Distaflo®
BYPASS GRAFTS

Instructions for Use

DISTAFLO® Bypass Grafts
Instructions for Use

Les prothèses de pontage DISTAFLO®
Mode d'emploi

DISTAFLO® Gefäßprothesen
Gebrauchsanweisung

Le protesi per bypass DISTAFLO®
Istruzioni per l'uso

Prótesis de bypass DISTAFLO®
Instrucciones de uso

DISTAFLO® bypassprothesen
Gebruiksaanwijzing

Próteses de bypass DISTAFLO®
Instruções de utilização

Μοσχεύματα παράκαμψης DISTAFLO®
Οδηγίες χρήσης

DISTAFLO® bypass-transplantater
Brugervejledning

DISTAFLO® bypassgrafter
Bruksanvisning

DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesit
Käyttöohjeet

DISTAFLO® bypassgrafter
Bruksanvisning

Przeszczepy pomostowe DISTAFLO®
Instrukcja użycia

DISTAFLO® bypass graftok
Használati utasítás

Štěp pro bypass DISTAFLO®
Pokyny k použití

DISTAFLO® Baypas Doku Yamaları
Kullanma Talimatı

BARD
PERIPHERAL
VASCULAR

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Description, Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Reactions

Device Description

DISTAFLO® bypass grafts are constructed of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) with carbon impregnated into the inner portions of the graft wall. This graft is also modified with a proprietary cuff at the distal end.

DISTAFLO® bypass grafts have a removable external spiral bead support over the full length of the graft and can be used where resistance to compression or kinking is desired.

DISTAFLO® bypass grafts with standard and Small Cuff have a one (1) mm internal diameter reduction over the distal 25 cm of the graft. The DISTAFLO® Mini-Cuff graft has a two (2) mm internal diameter reduction over the distal 25 cm of the graft. This reduction is intended to increase the velocity of flow as it approaches the cuff area.

Indications for Use

DISTAFLO® bypass grafts are intended for bypass or reconstruction of peripheral arterial blood vessels.

Contraindications

None known.

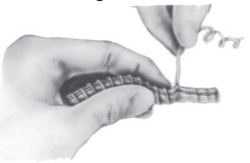
Warnings

1. **All DISTAFLO® bypass grafts are supplied sterile and non-pyrogenic unless the package is opened or damaged. DISTAFLO® bypass grafts are sterilized by ethylene oxide.**
2. **Do not use after expiration date printed on the label.**
3. **This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
4. **Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**
5. **Anastomotic or graft disruption has been associated with Axillofemoral, Femoral Femoral, or Axillobifemoral bypass procedures if implanted improperly. Refer to *Specific Operative Procedures* (Extra-Anatomic Bypass Procedures) for further instructions.**
6. **For Extra Anatomic procedures (e.g. Axillofemoral, Femoral Femoral, or Axillobifemoral bypass), the patient should be cautioned that sudden, extreme or strenuous movements should be totally avoided for a period of at least six to eight weeks to allow for proper stabilization of the graft. Routine activities such as raising the arms above the shoulders, reaching out in front, extended reaching, throwing, pulling, striding or twisting should be avoided.**
7. **DISTAFLO® bypass grafts do not stretch (are non-elastic) in the longitudinal direction. The correct graft length for each procedure must be determined by considering the patient's body weight, posture, and the range of motions across the anatomical area of graft implantation. Failure to cut the graft to an appropriate length may result in anastomotic or graft disruption, leading to excessive bleeding, and loss of limb or limb function, and/or death.**
8. **Aggressive and/or excessive graft manipulation when tunneling, or placement within a too tight or too small tunnel, may lead to separation of the spiral beading and/or graft breakage. The distal anastomosis should be made after tunneling or suture disruption can occur. DO NOT pass the cuff portion (distal end) of the DISTAFLO® bypass graft through a tunneler sheath or the tissue tunnel, as this could lead to separation of the spiral beading and/or graft breakage.**
9. **When embolectomy or balloon angioplasty catheters are used within the lumen of the graft, the inflated balloon size must match the inner diameter of the graft. Over-inflation of the balloon or use of an inappropriately sized balloon may dilate or damage the graft.**
10. **Avoid repeated or excessive clamping at the same location on the graft. If clamping is necessary, use only atraumatic or appropriate vascular smooth jawed clamps to avoid damage to the graft wall. Do not clamp the cuffed portion of the graft.**
11. **Exposure to solutions (e.g., alcohol, oil, aqueous solutions, etc.) may result in loss of the graft's hydrophobic properties. Loss of the hydrophobic barrier may result in graft wall leakage. Preclotting of this graft is unnecessary.**
12. **Avoid excessive graft manipulation after exposure to blood or body fluids. Do not forcibly inject any solution through the lumen of the graft, or fill the graft with fluid prior to pulling it through the tunnel as loss of the graft's hydrophobic properties may occur. Loss of the hydrophobic barrier may result in graft wall leakage.**
13. **Do NOT expose DISTAFLO® bypass grafts to temperatures greater than 500°F (260°C). PTFE decomposes at elevated temperatures, producing highly toxic decomposition products.[1]**
14. **After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.**
15. **During tunneling, create a tunnel that closely approximates the outer diameter of the graft. A tunnel that is too loose may result in delayed healing and may also lead to perigraft seroma formation.**

Precautions

1. Only physicians qualified in vascular surgery techniques should use this prosthesis. The healthcare provider is responsible for all appropriate postoperative care instructions to the patient.
2. The healthcare provider must observe aseptic technique during implantation and postoperatively.
3. When removing the external spiral support (beading) of the DISTAFLO® graft, the beading must be removed slowly and at a 90° angle to the graft. Rapid unwinding and /or removal at less than a 90° angle may result in graft damage. Do not use surgical blades or sharp, pointed instruments to remove the beading as this may damage the graft wall. If damage occurs, that segment of the graft should not be used. Refer to "Anastomotic Preparation", for further instructions. **(Reference Figure 1.)**

Figure 1



4. DISTAFLO® grafts have been developed for and are especially suitable for below the knee and infrapopliteal bypass and are not recommended for Extra-Anatomic Bypass Applications.
5. When suturing, avoid excessive tension on the suture line, inappropriate suture spacing and bites, and gaps between the graft and host vessel. Failure to follow correct suturing techniques may result in suture hole elongation, suture pull-out, anastomotic bleeding and/or disruption. Refer to "Suturing" for further instructions.
6. To minimize fluid collection around the graft in Extra-Anatomic bypass procedures or in peripheral reconstruction procedures, the lymphatics should be carefully ligated and sealed, especially in the groin area.
7. Consider intraoperative and postoperative patient anticoagulation therapy for each patient as appropriate.

Adverse Reactions

Potential complications which may occur with any surgical procedure involving a vascular prosthesis include, but are not limited to: Disruption or tearing of the suture line, graft, and/or host vessel; suture hole bleeding; graft redundancy; thrombosis; embolic events; occlusion or stenosis; ultrafiltration; seroma formation; swelling of the implanted limb; formation of hematomas or pseudoaneurysm; infection; skin erosion; aneurysm/dilation; blood leakage; and hemorrhage.

DIRECTIONS FOR USE

Equipment Required

Tunneler, double armed sutures, atraumatic clamps, scalpels and/or scissors.

Opening the Package

Hold the outer tray in one hand. Peel back the lid. Remove the inner tray. Peel back the inner tray lid slowly and carefully remove the graft using sterile atraumatic instruments or gloves. Protect the graft against damage from sharp or heavy instruments.

General Operative Techniques

Sizing

DO NOT MODIFY THE DISTAFLO® CUFF.

DISTAFLO® grafts are available in standard, Small and Mini-Cuff configurations. The Small Cuff configuration should be used in recipient vessels with diameters of 4mm or smaller, only, and the Mini-Cuff configuration should be used in recipient vessels with diameters of 3 mm or smaller only.

ENGLISH

Tunneling Recommendations

Note: Prior to utilizing a sheath tunneler, verify that the DISTAFLO® graft O.D. dimensions fit the sheath I.D. dimensions.

Use of a sheath tunneler is recommended for placing the DISTAFLO® bypass graft. Use of a sheath tunneler will minimize graft handling, protect the external reinforcement (Flex beading) and help maintain graft integrity.

Always follow the instructions for use for the specific tunneler utilized to place the DISTAFLO® bypass graft.

Create a tunnel that closely approximates the outer diameter of the graft. A tunnel that is too loose may result in delayed healing and may also lead to perigraft seroma formation. **See Warnings #8 and #15.**

Anastomotic Preparation of DISTAFLO® Grafts with Flex Beading

Use sterile technique to remove the Flex beading. Hold the graft firmly with one gloved hand. With the other gloved hand, gently grasp and lift the end of the beading with gloved fingers. Slowly unwind the beading by peeling at a 90°angle to the graft **(reference Figure 1 and Precaution #3)**. Remove and trim off enough beading to cut the graft to appropriate length at the non-cuffed end.

Suturing

Size the graft appropriately to minimize excessive tension at the suture line. Use a tapered, non-cutting needle with a nonabsorbable monofilament suture approximately the same size as the needle. Take 2 mm suture bites in the graft following the curve of the needle and gently pull the suture at a 90° angle. Proper sizing of the graft length prior to implant will minimize suture hole elongation caused by excessive tension. **Reference Warning #7 and Precaution #5.**

Suggested Suturing Technique

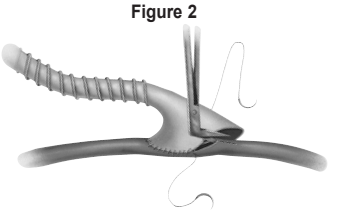
Perform an arteriotomy five to eight millimeters shorter than the length of the cuff.

Using double armed suture, tack the heel of the cuff, aligning the toe in the direction of distal blood flow.

Suture continuously from the heel to just beyond the midpoint of the cuff on one side of the arteriotomy. Using the other arm of the heel suture, continue suturing to just beyond the midpoint of the graft on the other side of the arteriotomy.

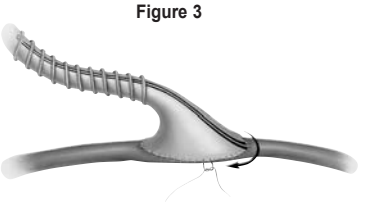
Extend the arteriotomy to the exact cuff length **(reference Figure 2)**.

Figure 2



Complete the "cuffed" anastomosis by suturing with one of the suture arms, around the toe, to the other side of the cuff. Always tie off on the side of the cuff **(see Figure 3)**.

Figure 3



Perform the proximal arterial anastomosis using standard surgical techniques. In order to retain the cuffed configuration, only the proximal end of the DISTAFLO® graft should be sized for length.

Thrombectomy

Techniques for declotting DISTAFLO® bypass grafts include but are not limited to the use of balloon catheters. **See Warning #9.**

Longitudinal Incision:

Place stay sutures before introducing the embolectomy catheter. Cut through the spiral beading and base graft. The spiral beading will realign itself after closure. A patch may be considered as an aid to graft closure.

Transverse Incision:

No stay sutures are necessary. A horizontal mattress suture is recommended for graft closure.

During the early postoperative period, the natural progression of wound healing renders the graft translucent in appearance. In this state, a longitudinal incision with stay sutures is recommended. If a transverse incision is performed, a horizontal mattress suture technique and PTFE pledgets may aid in closure.

Angiography

Should angiography be performed at the time of the procedure, the artery proximal to the graft should be used for injection, if possible.

Specific Operative Procedures

Extra-Anatomic Bypass Procedures (e.g., Axillofemoral, Femoral Femoral, and Axillobifemoral)

For Extra-Anatomic bypass procedures, careful attention must be given to the following techniques. Failure to follow these technical considerations may result in suture hole elongation, mechanical disruption, or tearing of the graft, suture line or host vessel, thrombosis, extreme blood loss, loss of limb function, loss of limb, or death. **(Reference Precaution #4 and #5 and Warning #6 and #7.)**

- To avoid extreme stress on the anastomosis and the graft, include the patient's weight and range of limb motion when determining graft length, tunnel length and location.
- To determine the correct graft length, drape the patient to allow full movement of the arm, shoulder girdle or legs.
- Avoid protracted hyperabduction of the arm, during the surgical procedure. Prolonged hyperabduction may lead to brachial plexus injury.
- Allow sufficient graft length to avoid stressing of axillary or femoral anastomosis throughout the full range of movement of the arm, shoulder girdle, or legs. The graft should be placed under both the pectoralis major and pectoralis minor. **(Reference Figure 4.)**

Figure 4

- Cutting the graft slightly longer than necessary has been reported by some surgeons to further reduce the risk of stressing the graft or the anastomosis.
- Correctly bevel the axillary anastomosis. Stress on the graft is minimized when the graft is placed perpendicular (0°) to the axillary artery. Therefore, the anastomotic angle should be as small as possible and should not exceed 25° relative to the cut edge of the graft.
- Place the graft anastomosis close to the rib cage on the first portion of the axillary artery.[2] Do not place the anastomosis on the third portion of the axillary artery.
- Notify the patient that sudden, extreme or strenuous movements of the arm, shoulder or leg should be totally avoided for a period of at least six to eight weeks to allow for proper stabilization of the graft. Routine activities such as raising the arms above the shoulders, reaching out in front, extended reaching, throwing, pulling, striding, or twisting should be avoided. **See Warning #5, #6 and #7, and Precaution #5.**

References

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

MODE D'EMPLOI

Description du dispositif, indications, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi et effets indésirables

Description du dispositif

Les prothèses de pontage DISTAFLO® sont fabriquées en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et elles contiennent aussi du carbone imprégné dans les parties internes des parois de la prothèse. De plus, une collerette exclusive a été ajoutée à l'extrémité distale de la prothèse.

Les prothèses de pontage DISTAFLO® sont dotées d'une spirale de renfort externe sur toute leur longueur, pouvant être utilisée dans les situations où une résistance à la compression ou au pliage est souhaitée.

Les prothèses de pontage DISTAFLO® avec collerette standard et Small Cuff présentent une diminution de leur diamètre interne de un (1) mm sur 25 cm de leur portion distale. La prothèse DISTAFLO® avec Mini-cuff présente une diminution de son diamètre interne de deux (2) mm sur 25 cm de sa longueur. Cette diminution est conçue pour augmenter la vélocité du débit à l'approche de la zone munie de la collerette.

Indications d'emploi

Les prothèses de pontage DISTAFLO® sont conçues pour le pontage ou la reconstruction des vaisseaux sanguins artériels périphériques.

Contre-indications

Aucune connue.

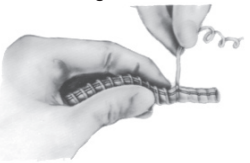
Avertissements

1. **Toutes les prothèses de pontage DISTAFLO® sont livrées stériles et apyrogènes, à condition que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé. Les prothèses de pontage DISTAFLO® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.**
2. **Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.**
3. **Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux – surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, sont articulés et/ou comportent des espaces entre leurs éléments – sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériel biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.**
4. **Ne pas restériliser. La stérilité du produit ne peut être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent la probabilité de dysfonctionnement du dispositif en raison des effets délétères potentiels auxquels sont exposés les composants sensibles aux modifications thermiques et/ou mécaniques.**
5. **Un risque de rupture anastomotique ou de la prothèse est associé aux procédures de pontage axillo-fémoral, fémoro-fémoral ou axillo-bifémoral, en cas d'implantation incorrecte. Pour toute information complémentaire, se reporter aux *procédures opératoires spécifiques* (Procédures de pontage extra-anatomique).**
6. **Pour les procédures extra-anatomiques (p. ex. : pontage axillo-fémoral, fémoro-fémoral ou axillo-bifémoral), le patient doit être averti qu'il lui faut absolument éviter de faire des mouvements soudains, extrêmes ou vigoureux pendant une période d'au moins six à huit semaines afin de permettre une stabilisation adéquate de la prothèse. Il convient d'éviter les activités ordinaires telles que lever les bras au-dessus des épaules, tendre les bras en avant, tendre les bras au maximum, lancer, tirer, ainsi que la marche à grands pas ou les contorsions.**
7. **Les prothèses de pontage DISTAFLO® ne s'étirent pas (ne sont pas élastiques) dans le sens longitudinal. La longueur correcte de la prothèse pour chaque procédure doit être déterminée en fonction du poids corporel du patient, de sa posture et de l'amplitude des mouvements sur toute la région anatomique d'implantation de la prothèse. Si la prothèse n'est pas coupée à la longueur requise, il risque de se produire des ruptures anastomotiques ou de la prothèse, suivies d'un saignement excessif, de la perte d'un membre ou de la fonction d'un membre et/ou de la mort.**
8. **Toute manipulation agressive et/ou excessive de la prothèse lors de la tunnelisation ou toute mise en place dans un tunnel trop étroit ou trop petit est susceptible d'entraîner la séparation de la spirale et/ou la rupture de la prothèse. L'anastomose distale doit être effectuée suite à la formation d'un tunnel au risque de provoquer une rupture des sutures. NE PAS passer la partie de la prothèse de pontage DISTAFLO® où se situe la collerette (extrémité distale) à travers la gaine du tunnelisateur ou à travers le tunnel pratiqué dans les tissus, car cela pourrait entraîner la séparation de la spirale et/ou une rupture de la prothèse.**
9. **Lorsqu'on se sert de cathéters d'embolectomie ou d'angioplastie à ballonnet dans la lumière de la prothèse, la taille du ballonnet gonflé doit correspondre au diamètre interne de la prothèse. Le gonflage excessif du ballonnet ou l'usage d'un ballonnet de taille inappropriée risque de dilater ou d'endommager la prothèse.**
10. **Éviter tout clampage répété ou excessif au même endroit de la prothèse. Si un clampage est nécessaire, n'utiliser que des clamps atraumatiques ou des clamps vasculaires à mors mous appropriés, pour éviter d'endommager la paroi de la prothèse. Ne pas clamper la partie de la prothèse où se trouve la collerette.**
11. **L'exposition à des solutions (p. ex. : alcool, huile, solutions aqueuses, etc.) peut provoquer la perte des propriétés hydrophobes de la prothèse. La perte de la barrière hydrophobe est susceptible d'entraîner une fuite de la paroi de la prothèse. La pré-coagulation de cette prothèse est inutile.**
12. **Éviter toute manipulation excessive de la prothèse après exposition au sang ou aux liquides biologiques. N'injecter aucune solution sous pression par la lumière de la prothèse et ne pas la remplir de liquide avant son introduction dans le tunnel, car il se pourrait que la prothèse perde ses propriétés hydrophobes. La perte de la barrière hydrophobe est susceptible d'entraîner une fuite de la paroi de la prothèse.**
13. **NE PAS exposer les prothèses de pontage DISTAFLO® à des températures supérieures à 260°C (500°F). Le PTFE se décompose à des températures élevées, formant des produits de décomposition hautement toxiques[1].**
14. **Après usage, ce produit peut constituer un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer en respectant la pratique médicale reconnue et selon les lois et règlements en vigueur.**
15. **Pendant la tunnelisation, former un tunnel se rapprochant étroitement du diamètre externe de la prothèse. Un tunnel trop lâche risquerait d'entraîner un retard dans la cicatrisation et une formation de liquide séreux autour de la prothèse.**

Précautions d'emploi

1. Seuls les médecins possédant les qualifications nécessaires pour effectuer des interventions chirurgicales vasculaires peuvent utiliser cette prothèse. Le praticien est responsable de toutes les instructions appropriées données au patient concernant les soins postopératoires.
2. Le praticien doit respecter les techniques d'asepsie pendant l'implantation et après l'opération.
3. Le retrait de la spirale externe de renfort de la prothèse DISTAFLO® doit être effectué lentement et à un angle de 90° par rapport à la prothèse. Tout déroulement rapide et/ou retrait à un angle inférieur à 90° peut endommager la prothèse. Ne pas utiliser de lames chirurgicales ou d'instruments tranchants et pointus pour enlever la spirale, au risque d'endommager la paroi de la prothèse. Si cela se produit, ne pas utiliser le segment de la prothèse qui a été endommagé. Se référer à la section « Préparation anastomotique » pour toute information complémentaire **(référence Figure 1)**.

Figure 1



4. Les prothèses DISTAFLO® ont été élaborées et conviennent parfaitement pour le pontage sous le genou et infra-poplité et leur utilisation dans des applications de pontage extra-anatomique n'est pas recommandée.
5. Lors de la suture, éviter toute tension excessive sur la ligne de suture, les espacements et les piqûres des points de suture non adéquats, ainsi que tout espace entre la prothèse et le vaisseau hôte. Le non-respect de techniques correctes de suture est susceptible d'entraîner l'élargissement des trous de suture, le détachement de la suture, un saignement et/ou une rupture au site de l'anastomose. Se référer à la section « Suture » pour toute information complémentaire.
6. Afin de minimiser l'accumulation de liquide autour de la prothèse dans les procédures de pontage extra-anatomique ou dans les procédures reconstructrices périphériques, les lymphatiques doivent être soigneusement ligaturés et obturés, notamment dans la région de l'aine.
7. Envisager un traitement anticoagulant peropératoire et postopératoire pour chaque patient selon la nécessité.

Effets indésirables

Les complications susceptibles de se produire lors de toute intervention chirurgicale impliquant une prothèse vasculaire incluent, sans se limiter à celles-ci : rupture ou déchirement de la ligne de suture, de la prothèse et/ou du vaisseau hôte ; saignements aux points de suture ; redondance de la prothèse ; thrombose ; événements emboliques ; occlusion ou sténose ; ultrafiltration ; formation de liquide séreux ; œdème du membre implanté ; formation d'hématomes ou de pseudoanévrismes ; infection ; altération de la peau ; anévrisme/dilatation ; suintement sanguin et hémorragie.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

Tunnelisateur, fil à suture muni d'une aiguille à chaque extrémité, clamps atraumatiques, scalpels et/ou ciseaux.

Ouverture du conditionnement

En tenant la barquette externe d'une main, ouvrir l'opercule et sortir la barquette interne. Ouvrir lentement l'opercule de la barquette interne et retirer la prothèse avec soin, au moyen d'instruments atraumatiques stériles ou de gants stériles. Protéger la prothèse de tout dommage occasionné par des instruments tranchants ou lourds.

Techniques opératoires générales

Ajustement des dimensions

NE PAS MODIFIER LA COLLERETTE DISTAFLO®.

Les prothèses DISTAFLO® existent avec collerette standard, Small Cuff et Mini-cuff. La configuration avec Small Cuff doit être utilisée dans des

vaisseaux receveurs d'un diamètre inférieur ou égal à 4 mm uniquement et la configuration avec Mini-cuff doit être utilisée dans des vaisseaux receveurs d'un diamètre inférieur ou égal à 3 mm uniquement.

Recommandations pour la tunnelisation

Remarque : Avant d'utiliser un tunnelisateur, vérifier que le diamètre externe de la prothèse DISTAFLO® correspond au diamètre interne du tunnelisateur.

Il est recommandé d'utiliser un tunnelisateur pour la mise en place d'une prothèse de pontage DISTAFLO®. L'utilisation d'un tunnelisateur limite la manipulation de la prothèse, protège son renfort externe (spirale Flex) et permet de préserver l'intégrité de la prothèse.

Toujours se conformer aux instructions relatives au tunnelisateur spécifiquement utilisé pour mettre la prothèse de pontage DISTAFLO® en place.

Former un tunnel se rapprochant étroitement du diamètre externe de la prothèse. Un tunnel trop lâche risquerait d'entraîner un retard dans la cicatrisation et une formation de liquide séreux autour de la prothèse. **Voir Avertissements nos 8 et 15.**

Préparation anastomotique des prothèses DISTAFLO® avec spirale Flex

Utiliser une technique stérile pour retirer la spirale Flex. Tenir la prothèse fermement d'une main gantée. Avec l'autre main gantée, saisir doucement du bout des doigts l'extrémité de la spirale et la soulever. Dérouler lentement la spirale en la décollant à un angle de 90° par rapport à la prothèse **(référence Figure 1 et Précaution d'emploi no 3)**. Retirer une longueur suffisante de la spirale pour couper la prothèse à la longueur qui convient au niveau de l'extrémité non munie de la collerette.

Suture

Déterminer la taille appropriée de la prothèse afin de minimiser toute tension excessive au niveau de la ligne de suture. Utiliser une aiguille effilée non tranchante avec un fil de suture monofilament non résorbable de calibre approximativement similaire à celui de l'aiguille. Suturer la prothèse à 2 mm du bord en suivant la courbe de l'aiguille et tirer doucement le fil de suture à un angle de 90°. Un ajustement correct de la longueur de la prothèse avant l'implantation réduira l'élargissement des trous de suture occasionné par une tension excessive. **Référence Avertissement no 7 et Précaution d'emploi no 5.**

Suggestion de technique de suture

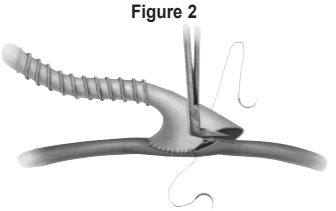
Effectuer une artériotomie cinq à huit millimètres plus courte que la longueur de la collerette.

À l'aide d'une suture réalisée avec un fil serti d'une aiguille à chaque extrémité, joindre le talon de la collerette en alignant l'extrémité dans la direction du flux sanguin distal.

Suturer de façon continue à partir du talon jusqu'à un point situé juste au-delà du centre de la collerette sur un côté de l'artériotomie. Avec l'autre bras de suture du talon, continuer à suturer jusqu'à un point situé juste au-delà du centre de la prothèse, de l'autre côté de l'artériotomie.

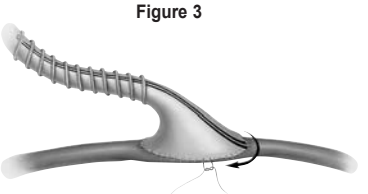
Prolonger l'artériotomie jusqu'à la longueur exacte de la collerette **(référence Figure 2)**.

Figure 2



Terminer l'anastomose « à collerette » en suturant, à l'aide de l'un des bras de suture, autour de l'extrémité jusqu'à l'autre côté de la collerette. Effectuer toujours le noeud final sur le côté de la collerette **(voir Figure 3)**.

Figure 3



Effectuer l'anastomose artérielle proximale selon les techniques chirurgicales standard. Pour conserver la configuration en collerette, seule l'extrémité proximale de la prothèse DISTAFLO® doit être mesurée pour déterminer sa longueur.

Thrombectomie

Les techniques pour désobstruer les prothèses de pontage DISTAFLO® incluent, mais sans s'y limiter, l'utilisation des cathéters à ballonnet. **Voir Avertissement no 9.**

Incision longitudinale :

Placer des sutures d'arrêt avant d'introduire le cathéter d'embolectomie. Couper à travers la spirale de renfort et la prothèse de base. La spirale s'alignera de nouveau d'elle-même après fermeture. Un patch peut être envisagé afin de faciliter la fermeture de la prothèse.

Incision transversale :

Des sutures d'arrêt ne sont pas nécessaires. Une technique de suture à points en « U »" est recommandée pour la fermeture de la prothèse.

Au début de la période postopératoire, la progression naturelle de la cicatrisation rend la greffe translucide. À ce stade, il est recommandé d'effectuer une incision longitudinale avec des sutures d'arrêt. Si on effectue une incision transversale, une technique de suture à points en « U » et des languettes en PTFE peuvent faciliter la fermeture.

Angiographie

Si une angiographie est effectuée au moment de l'intervention, l'artère en position proximale par rapport à la prothèse doit être utilisée pour l'injection, si cela est possible.

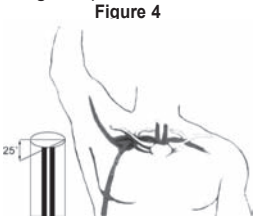
Procédures opératoires spécifiques

Procédures de pontage extra-anatomique (p. ex. : axillo-fémoral, fémoro-fémoral et axillo-bifémoral)

Pour les procédures de pontage extra-anatomique, il convient d'être particulièrement attentif aux techniques suivantes. Le non-respect de ces considérations techniques est susceptible d'entraîner l'élargissement des trous de suture, une rupture mécanique ou un déchirement de la prothèse, de la ligne de suture ou du vaisseau hôte, une thrombose, une perte sanguine très sévère, la perte de la fonction d'un membre, la perte d'un membre ou la mort. **(Référence Précaution d'emploi nos 4 et 5 et avertissements nos 6 et 7.)**

- Afin d'éviter une tension extrême sur l'anastomose et la prothèse, prendre en compte le poids du patient et l'amplitude des mouvements des membres lors de la détermination de la longueur de la prothèse, de la longueur du tunnel et du positionnement.
- Afin de déterminer la longueur correcte de la prothèse, recouvrir le patient de champs stériles de manière à permettre le mouvement total du bras, de la ceinture scapulaire ou des jambes.
- Éviter toute hyperabduction prolongée du bras lors de l'intervention chirurgicale. L'hyperabduction prolongée peut entraîner une lésion du plexus brachial.
- Prévoir une longueur de prothèse suffisante pour éviter la tension de l'anastomose axillaire ou fémorale en fonction de l'amplitude totale de movement du bras, de la ceinture scapulaire ou des jambes. La prothèse doit être mise en place à la fois sous les muscles grand pectoral et petit pectoral. **(Référence Figure 4.)**

Figure 4



- Il a été rapporté par certains chirurgiens qu'il est possible, en coupant la prothèse à une longueur légèrement supérieure à celle nécessaire, de réduire encore davantage le risque de tension de la prothèse ou de l'anastomose.
- Biseauter correctement l'anastomose axillaire. La tension sur la prothèse est minimisée lorsque cette dernière est mise en place perpendiculairement (0°) à l'artère axillaire. Par conséquent, l'angle anastomotique doit être aussi réduit que possible et ne doit pas dépasser 25° par rapport au bord de coupe de la prothèse.
- Positionner l'anastomose de la prothèse à proximité de la cage thoracique, dans le premier tiers de l'artère axillaire[2]. Ne pas positionner l'anastomose dans le troisième tiers de l'artère axillaire.
- Indiquer au patient qu'il lui faut absolument éviter de faire des mouvements soudains, extrêmes ou vigoureux du bras, de l'épaule ou de la jambe pendant une période d'au moins six à huit semaines, afin de permettre une stabilisation adéquate de la prothèse. Il convient d'éviter les activités ordinaires telles que lever les bras au-dessus des épaules, tendre les bras en avant, tendre les bras au maximum, lancer, tirer, ainsi que la marche à grands pas ou les contorsions. **Voir Avertissements nos 5, 6 et 7 et Précaution no 5.**

Références

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur initial de ce produit que celui-ci est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date d'achat initial ; la responsabilité aux termes de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé. L'usure résultant d'une utilisation normale ou bien les défauts résultant d'un usage impropre ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉES À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties tacites, des dégâts fortuits ou indirects. Il se peut que vous ayez droit à des recours supplémentaires conformément aux lois de votre pays.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision des présentes instructions figurent en dernière page de cette notice à titre d'information à l'intention de l'utilisateur. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et celle d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour obtenir d'éventuelles informations complémentaires sur le produit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung, Anwendungsgebiete, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und unerwünschte Auswirkungen

Produktbeschreibung

Die DISTAFLO®-Bypassprothesen bestehen aus gerecktem Polytetrafluorethylen (ePTFE), wobei die Innenbereiche der Prothesenwand mit Kohlenstoff imprägniert sind. Diese Prothese ist ferner mit einer proprietären Manschette am distalen Ende modifiziert.

Die DISTAFLO®-Bypassprothesen sind auf ihrer gesamten Länge mit einer entfernbaren externen Spiralverstärkung versehen und können in Bereichen eingesetzt werden, in denen Kompressionsbeständigkeit oder Knickfestigkeit gewünscht wird.

Die DISTAFLO®-Bypassprothesen mit standardmäßiger und kleiner Manschette (Standard bzw. Small Cuff) weisen in den distalen 25 cm der Prothese eine Reduzierung des Innendurchmessers um einen (1) mm auf. Die DISTAFLO® Mini-Cuff-Prothese weist in den distalen 25 cm der Prothese eine Reduzierung des Innendurchmessers um zwei (2) mm auf. Diese Reduzierung dient zur Steigerung der Fließgeschwindigkeit vor dem Manschettenbereich.

Anwendungsgebiete

Die DISTAFLO®-Bypassprothesen sind für Bypässe oder Rekonstruktionen von Arterien des peripheren Gefäßsystems vorgesehen.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

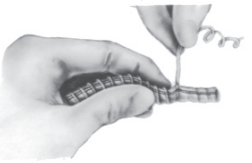
Warnhinweise

1. **Alle DISTAFLO®-Bypassprothesen werden steril und nicht pyrogen geliefert, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Die DISTAFLO®-Bypassprothesen wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.**
2. **Nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.**
3. **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/ oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontaminierung des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.**
4. **Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermessen ist. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit eines Produktversagens auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.**
5. **Anastomosen- oder Prothesenruptur wurde bei inkorrekter Implantation mit axillofemoralen, femorofemoralen oder axillobifemoralen Bypassoperationen in Verbindung gebracht. Weitere Hinweise finden sich unter *Spezielle Operationsverfahren* (extraanatomische Bypassoperationen).**
6. **Bei extraanatomischen Bypassoperationen (z. B. axillofemoralen, femorofemoralen oder axillobifemoralen Bypassoperationen) ist der Patient darauf hinzuweisen, dass plötzliche, extreme oder anstrengende Bewegungen für einen Zeitraum von mindestens sechs bis acht Wochen völlig zu vermeiden sind, um eine einwandfreie Stabilisierung der Prothese zu ermöglichen. Übliche Aktivitäten, wie Anheben der Arme über die Schultern, Ausstrecken der Arme nach vorne, Ausstrecken der Arme zum Greifen, Werfen, Ziehen, Spreizen oder Drehen sind zu vermeiden.**
7. **DISTAFLO®-Bypassprothesen sind in Längsrichtung nicht dehnbar (nicht elastisch). Die korrekte Prothesenlänge für den jeweiligen Eingriff ist unter Berücksichtigung des Körpergewichts des Patienten, seiner Körperhaltung und des Bewegungsbereiches über den anatomischen Bereich der Prothesenimplantation zu ermitteln. Inkorrektes Zuschneiden der Prothesenlänge kann eine Ruptur der Anastomose oder der Prothese mit hohen Blutverlusten, Verlust der Gliedmaße oder der Gliedmaßenfunktion und/oder Exitus zur Folge haben.**
8. **Aggressive und/oder übermäßige Manipulation der Prothese beim Tunnelieren oder die Platzierung der Prothese in einem zu engen oder zu kleinen Tunnel kann zur Ablösung der Spiralverstärkung und/oder zu Prothesendefekten führen. Die distale Anastomose ist nach dem Tunnelieren durchzuführen, um eine Nahtruptur zu vermeiden. Den Manschettenabschnitt (distales Ende) der DISTAFLO®-Bypassprothese NICHT durch eine Tunnelierschleuse oder den Gewebetunnel führen, da dies zur Ablösung der Spiralverstärkung und/oder zu Prothesendefekten führen kann.**
9. **Werden Embolektomiekatheter oder Ballonangioplastiekatheter im Prothesenlumen eingesetzt, muss die Größe des aufgeweiteten Ballons dem Innendurchmesser der Prothese entsprechen. Zu starkes Aufweiten des Ballons oder die Verwendung eines Ballons ungeeigneter Größe kann zur Dilatation oder Beschädigung der Prothese führen.**
10. **Wiederholtes oder zu festes Abklemmen an derselben Prothesenstelle ist zu vermeiden. Zum Abklemmen dürfen bei Bedarf nur atraumatische Klemmen oder geeignete Gefäßklemmen mit glatten Klemmbacken verwendet werden, damit die Prothesenwand nicht beschädigt wird. Der Manschettenabschnitt der Prothese darf nicht abgeklemmt werden.**
11. **Bei Kontakt mit Lösungen (z. B. Alkohol, Öl, wässrigen Lösungen usw.) kann die Prothese ihre hydrophoben Eigenschaften einbüßen. Der Verlust der hydrophoben Barriere kann zu Lecks in der Prothesenwand führen. Eine Vorgerinnung dieser Prothese ist nicht erforderlich.**
12. **Übermäßiges Manipulieren der Prothese nach Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten vermeiden. Lösungen dürfen nicht unter Druck durch das Prothesenlumen injiziert werden, und die Prothese darf nicht mit Flüssigkeit gefüllt werden, bevor sie durch den Tunnel gezogen wird, da die Prothese hierdurch ihre hydrophoben Eigenschaften einbüßen kann. Der Verlust der hydrophoben Barriere kann zu Lecks in der Prothesenwand führen.**
13. **DISTAFLO®-Bypassprothesen dürfen NICHT Temperaturen über 260 °C ausgesetzt werden. PTFE zersetzt sich bei erhöhten Temperaturen unter Bildung hochtoxischer Zersetzungsprodukte.[1]**
14. **Dieses Produkt kann nach seiner Verwendung eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.**
15. **Beim Tunnelieren einen Tunnel erzeugen, der dem Außendurchmesser der Prothese möglichst genau entspricht. Bei einem zu weiten Tunnel kann sich die Heilung verzögern und es kann zur Serombildung um die Prothese kommen.**

Vorsichtshinweise

1. Diese Prothese darf nur von auf dem Gebiet der Gefäßchirurgie qualifizierten Ärzten verwendet werden. Die medizinischen Fachkräfte sind für alle Patientenanweisungen hinsichtlich der richtigen postoperativen Pflege verantwortlich.
2. Die medizinischen Fachkräfte müssen während der Implantation und postoperativ aseptische Kautelen einhalten.
3. Wenn die externe Spiralverstärkung einer DISTAFLO®-Prothese entfernt werden soll, muss die Spirale langsam und im 90°-Winkel zur Prothese entfernt werden. Bei schnellem Abwickeln und/oder Entfernen in einem Winkel von weniger als 90° kann die Prothese beschädigt werden. Zum Entfernen der Spiralverstärkung keine chirurgischen Skalpelle oder scharfkantigen spitzen Instrumente verwenden, da diese die Prothesenwand beschädigen können. Wenn die Prothese beschädigt ist, darf der betroffene Prothesenabschnitt nicht verwendet werden. Weitere Informationen finden sich im Abschnitt „Anastomotische Vorbereitung". **(Siehe Abbildung 1.)**

Abbildung 1



4. Die DISTAFLO®-Prothesen wurden für Bypässe unterhalb des Knies sowie für infrapopliteale Bypässe entwickelt und sind für diese Anwendungen besonders geeignet; sie werden nicht für extraanatomische Bypass-Anwendungen empfohlen
5. Beim Nähen übermäßige Spannung an der Nahtlinie, unangemessene Nahtzwischenräume und Nahtabstände vom Prothesenrand sowie Lücken zwischen Prothese und Wirtsgefäß vermeiden. Bei ungeeigneter Nahttechnik kann es zu Stichkanalverlängerungen, Ausreissen der Naht, Anastomosenblutungen und/oder -rupturen kommen. Weitere Informationen finden sich im Abschnitt „Nahtmaterial und Technik".
6. Zur Minimierung von Flüssigkeitsansammlungen um die Prothese bei extraanatomischen Bypassverfahren oder bei peripheren Rekonstruktionsverfahren sind die Lymphgefäße sorgfältig zu ligieren und abzudichten, besonders im Leistenbereich.
7. Für alle Patienten sollte bei Bedarf eine intraoperative oder postoperative Antikoagulantientherapie in Erwägung gezogen werden.

Unerwünschte Auswirkungen

Jeder mit Gefäßprothesen verbundene operative Eingriff ist mit Komplikationsrisiken verbunden. Dazu zählen u. a.: Ruptur oder Reissen der Nahtlinie, der Prothese und/oder des Wirtsgefäßes; Stichkanalblutungen; Prothesenredundanz; Thrombosen; Embolien; Okklusionen oder Stenosen; Ultrafiltration; Serombildung; Schwellung der mit der Prothese versehenen Extremität; Bildung von Hämatomen oder Pseudoaneurysmen; Infektionen; Hauterosion; Aneurysma/ Dilatation; Austreten von Blut und Hämorrhagie.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Benötigte Artikel

Tunnelierinstrument, doppelt armiertes Nahtmaterial, atraumatische Klemmen, Skalpelle und/oder Scheren.

Öffnen der Packung

Die äußere Schale mit einer Hand fassen und den Deckel abziehen. Die innere Schale herausnehmen. Den Deckel der inneren Verpackung langsam abziehen und die Prothese mit sterilen, atraumatischen Instrumenten oder sterilen Handschuhen behutsam entnehmen. Die Prothese vor Beschädigungen durch scharfe oder schwere Instrumente schützen.

Allgemeine Operationstechniken

Größenbestimmung

DIE DISTAFLO®-MANSCHETTE DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN.

Die DISTAFLO®-Prothesen sind in den Konfigurationen Standard, Small und Mini-Cuff erhältlich. Die Small Cuff-Konfiguration ist ausschließlich für Gefäße mit Durchmessern von maximal 4 mm vorgesehen, die Mini-Cuff-Konfiguration darf ausschließlich für Gefäßdurchmesser von maximal 3 mm verwendet werden.

Empfehlungen zu Tunneliertechniken

Hinweis: Vor der Verwendung eines Schleusen-Tunnelierinstruments sicherstellen, dass der Außendurchmesser der DISTAFLO®-Prothese in den Innendurchmesser der Schleuse passt.

Für die Platzierung der DISTAFLO®-Bypassprothese wird die Verwendung eines Schleusen-Tunnelierinstruments empfohlen. Durch den Einsatz eines Schleusen-Tunnelierinstruments wird die Handhabung der Prothese auf ein Minimum reduziert, die externe Verstärkung (Flex-Spirale) geschützt und ein Beitrag zur Wahrung der Prothesenintegrität geleistet.

Bitte stets die Gebrauchsanweisung des jeweils für die Platzierung der DISTAFLO®-Bypassprothese verwendeten Tunnelierinstruments beachten.

Einen Tunnel anlegen, der dem Außendurchmesser der Prothese weitgehend entspricht. Bei einem zu weiten Tunnel kann sich die Heilung verzögern und es kann zur Serombildung um die Prothese kommen. **Siehe Warnhinweise 8 und 15.**

Anastomotische Vorbereitung von DISTAFLO®-Prothesen mit Flex-Spirale

Beim Entfernen der Flex-Spirale mit steriler Technik vorgehen. Die Prothese mit einer behandschuhten Hand fassen. Mit der anderen behandschuhten Hand behutsam das Ende der Spirale fassen und anheben. Die Spirale durch Abziehen in einem 90°-Winkel zur Prothese langsam abwickeln **(siehe Abbildung 1 und Vorsichtshinweis 3)**. Genügend Spiralverstärkung entfernen und abschneiden, um die Prothese am manschettenfreien Ende auf die gewünschte Länge zuzuschneiden.

Nahtmaterial und Technik

Die Prothesengröße ist so zu wählen, dass die Spannung an der Nahtlinie minimiert wird. Eine nicht schneidende konische Rundnadel mit nicht resorbierbarem monofilem Nahtmaterial verwenden. Die Nahtmaterialstärke sollte ungefähr der Nadelstärke entsprechen. Die Stichlänge der Protheseneinstiche sollte 2 mm betragen und der Nadelkrümmung folgen, und das Nahtmaterial sollte behutsam im 90°-Winkel zur Einstichstelle angezogen werden. Durch passendes Zuschneiden der Prothesenlänge vor der Implantation lässt sich ein durch übermäßige Spannung verursachtes Ausdehnen der Stichkanäle vermeiden. **Siehe Warnhinweis 7 und Vorsichtshinweis 5.**

Empfohlene Nahttechnik

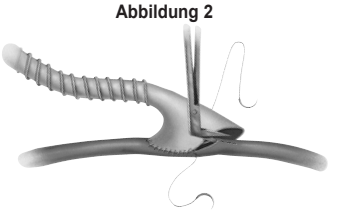
Eine Arteriotomie vornehmen, die fünf bis acht Millimeter kürzer ist als die Manschettenlänge.

Das hintere Ende der Manschette mit doppelt armiertem Nahtmaterial anheften und das vordere Ende in Richtung des distalen Blutflusses ausrichten.

Auf einer Seite der Arteriotomie eine durchgehende Naht vom hinteren Ende bis etwas über die Mitte der Manschette hinaus legen. Das andere Ende des Nahtmaterials am hinteren Ende verwenden, um auf der anderen Seite der Arteriotomie bis kurz über die Prothesenmitte hinaus zu nähen.

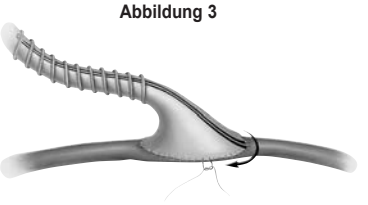
Die Arteriotomie auf die präzise Manschettenlänge erweitern **(siehe Abbildung 2)**.

Abbildung 2



Die Anastomose „mit Manschette“ vollenden; dazu mit einer der Nadeln das vordere Ende bis zur anderen Manschettenseite umnähen. Die Naht stets an der Seite der Manschette abschließen **(siehe Abbildung 3)**.

Abbildung 3



Eine proximale arterielle Anastomose unter Verwendung der üblichen chirurgischen Techniken ausführen. Zur Wahrung der Manschettenkonfiguration darf nur das proximale Ende der DISTAFLO®-Prothese in der Länge zugeschnitten werden.

Thrombektomie

Zu den Techniken zur Gerinnselentfernung aus DISTAFLO®-Bypassprothesen zählt u. a. die Anwendung von Ballonkathetern. **Siehe Warnhinweis 9.**

Längsinzision:

Vor dem Einführen des Embolektomiekatheters Haltenähte setzen. Die Spiralverstärkung und die darunterliegende Prothese durchtrennen. Die Spirale richtet sich nach dem Verschließen selbsttätig aus. Zur Unterstützung des Prothesenverschlusses kann ein Patch in Erwägung gezogen werden.

Querinzision:

Es sind keine Haltenähte erforderlich; für den Prothesenverschluss wird eine horizontale Matratzennaht empfohlen.

In der frühen postoperativen Phase wird die Prothese durch den natürlichen Wundheilungsprozess transparent. In diesem Zustand ist eine Längsinzision mit Haltenähten empfehlenswert. Bei einer Querinzision werden zum Verschließen eine horizontale Matratzennahttechnik und PTFE-Tupfer empfohlen.

Angiographie

Wird zum Eingriffszeitpunkt eine Angiographie durchgeführt, sollte die Injektion – sofern möglich – in die proximal zur Prothese liegende Arterie erfolgen.

Spezielle Operationsverfahren

Extraanatomische Bypassoperationen (z. B. axillofemoral, femoro-femoral und axillobifemoral)

Bei extraanatomischen Bypassoperationen müssen die folgenden Techniken genau eingehalten werden. Bei Missachtung dieser Techniken kann es zu Stichkanalverlängerungen, mechanischer Ruptur oder Reißen der Prothese, der Nahtlinie oder des Wirtsgefäßes, Thrombose, extrem hohen Blutverlusten, Verlust der Gliedmaßenfunktion, Verlust der Gliedmaße oder zum Exitus kommen. **(Siehe die Vorsichtshinweise 4 und 5 und die Warnhinweise 6 und 7.)**

- Um extreme Belastungen von Anastomose und Prothese zu vermeiden, bei der Bestimmung der Prothesenlänge, der Tunnellänge und der Lage das Gewicht des Patienten und den Bewegungsbereich der Gliedmaßen berücksichtigen.
- Zum Ermitteln der korrekten Prothesenlänge den Patienten so abdecken, dass Arme, Schultergürtel oder Beine voll bewegt werden können.
- Längere Hyperabduktion des Arms während des chirurgischen Eingriffes vermeiden. da eine längere Hyperabduktion zu einer Verletzung des Plexus brachialis führen kann.
- Die Prothese hinreichend lang bemessen, um eine Belastung der axillaren oder femoralen Anastomose über den gesamten Bewegungsbereich von Arm, Schultergürtel oder Beinen hinweg zu vermeiden. Die Prothese sollte unter sowohl dem Pectoralis major als auch dem Pectoralis minor platziert werden. **(Siehe Abbildung 4.)**

Abbildung 4

- Einige Chirurgen berichten, dass das Risiko einer Belastung von Prothese oder Anastomose noch weiter reduziert werden kann, wenn die Prothese etwas länger als nötig zugeschnitten wird.
- Die axillare Anastomose korrekt abschrägen. Die Belastung der Prothese wird minimiert, wenn die Prothese lotrecht (0°) zur A. axillaris plaziert wird. Der Anastomosenwinkel sollte deshalb möglichst klein sein und 25° relativ zur Schnittkante der Prothese nicht überschreiten.
- Die Prothesenanastomose dicht am Brustkorb auf dem ersten Abschnitt der A. axillaris anlegen.[2] Die Anastomose nicht auf dem dritten Abschnitt der A. axillaris anlegen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass plötzliche, extreme oder anstrengende Bewegungen von Arm, Schulter oder Bein für einen Zeitraum von mindestens sechs bis acht Wochen völlig zu vermeiden sind, um eine einwandfreie Stabilisierung der Prothese zu ermöglichen. Übliche Aktivitäten, wie Anheben der Arme über die Schultern, Ausstrecken der Arme nach vorne, Ausstrecken der Arme zum Greifen, Werfen, Ziehen, Spreizen oder Drehen sind zu vermeiden. **Siehe die Warnhinweise 5, 6 und 7 und Vorsichtshinweis 5.**

Literaturhinweise

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Erstkäufer dieses Produkts für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum des Erstkaufs, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser beschränkten Produktgarantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des mangelhaften Produkts, nach alleinigem Ermessen von Bard Peripheral Vascular, oder auf die Rückerstattung des vom Kunden gezahlten Nettopreises. Abnutzung und Verschleiß durch normalen Gebrauch sowie Beschädigungen durch unsachgemäße Verwendung dieses Produkts unterliegen nicht dieser beschränkten Garantie.

SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, UNTER ANDEREM AUCH DER IMPLIZITEN GEWÄHRLEISTUNG HANDELSÜBLICHER QUALITÄT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR INDIREKTE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE HANDHABUNG ODER DEN GEBRAUCH DIESES PRODUKTS DURCH DEN KUNDEN ENTSTEHEN.

In einigen Ländern ist ein Ausschluss stillschweigender Garantien und des Schadenersatzes für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig. Im Rahmen der Gesetze des betreffenden Landes können gegebenenfalls zusätzliche Schadensersatzansprüche geltend gemacht werden.

Zur Information des Anwenders enthält die letzte Seite dieser Broschüre das Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum dieser Gebrauchsanweisung sowie eine Revisionsnummer. Falls zwischen diesem Datum und der Produktverwendung 36 Monate liegen, sollte der Benutzer mit Bard Peripheral Vascular Kontakt aufnehmen und nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo, Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Effetti sfavorevoli

Descrizione del dispositivo

Le protesi per bypass DISTAFLO® sono realizzate in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) con la parete interna impregnata di carbonio. Questa protesi è inoltre modificata con una cuffia esclusiva posta all'estremità distale.

Le protesi per bypass DISTAFLO® sono munite di supporto esterno a spirale per la loro intera lunghezza, fornendo la resistenza alla compressione ed all'inginocchiamento eventualmente richiesta.

Le protesi per bypass DISTAFLO® a cuffia Standard e piccola Small Cuff presentano una riduzione del diametro interno di un (1) mm lungo i 25 cm distali. Le protesi DISTAFLO® Mini-Cuff presentano una riduzione del diametro interno di due (2) mm lungo i rispettivi 25 cm distali. Tale riduzione si propone di aumentare la portata in prossimità dell'area della cuffia.

Indicazioni per l'uso

Le protesi per bypass DISTAFLO® sono destinate al bypass o alla ricostruzione dei vasi arteriosi periferici.

Controindicazioni

Nessuna nota.

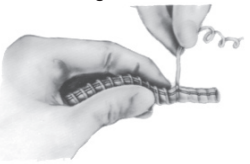
Avvertenze

1. **Tutte le protesi per bypass DISTAFLO® vengono fornite sterili ed apiretogene, sempre che la confezione sia chiusa ed intatta. Le protesi per bypass DISTAFLO® sono sterilizzate con ossido di etilene.**
2. **Non usare la protesi una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.**
3. **Questo dispositivo è strettamente monouso. Il suo riuso comporta il rischio di contaminazione crociata dei pazienti visto che – come tutti i dispositivi medici con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi tra componenti – risulta difficile o impossibile da pulire una volta entrato in contatto per un lasso di tempo indeterminabile con i fluidi o i tessuti dell'organismo. I residui biologici possono promuovere effetti piretogeni o di contaminazione microbica, tali da generare complicanze infettive.**
4. **Non risterilizzare. L'eventuale risterilizzazione non garantisce la sterilità del prodotto, vista l'impossibilità di quantificare il potenziale piretogeno o di contaminazione microbica ed i conseguenti rischi di infezione. La pulizia, riapprontamento e/o risterilizzazione di questo dispositivo medico accresce la probabilità di guasto del dispositivo, a causa dei potenziali effetti sfavorevoli delle sollecitazioni termiche e meccaniche dei componenti.**
5. **L'impianto errato nei procedimenti di bypass axillofemorale, femorofemorale o axillobifemorale è stato associato alla rottura anastomotica o protesica. Per istruzioni supplementari, vedere la sezione *Procedimenti operatori specifici* (procedimenti di bypass extra-anatomico).**
6. **Nel caso dei procedimenti extra-anatomici, (ad es. bypass axillofemorale, femorofemorale o axillobifemorale), avvertire il paziente che, per consentire la completa stabilizzazione della protesi, occorre evitare del tutto ogni movimento improvviso, estremo o faticoso, per un periodo di almeno sei – otto settimane. Evitare movimenti di routine come il sollevamento delle braccia sopra le spalle, l'allungamento delle braccia in avanti, gli stiramenti eccessivi, il lancio di oggetti, la deambulazione a grandi falcate o le torsioni.**
7. **Le protesi per bypass DISTAFLO® sono inelastiche lungo l'asse longitudinale. Determinare la lunghezza corretta della protesi in funzione di ciascun procedimento, del peso e della postura del singolo paziente e dell'escursione dei movimenti nell'area anatomica di impianto. L'accorciamento erroneo della protesi può causare una rottura anastomotica o protesica, tale da causare una forte emorragia, la perdita dell'arto o della sua funzionalità e/o il decesso.**
8. **La manipolazione aggressiva e/o eccessiva della protesi durante la tunnellizzazione, oppure l'inserimento in un tunnel troppo stretto o troppo piccolo può causare il distacco del supporto a spirale e/o la rottura della protesi. L'anastomosi distale deve essere praticata dopo la tunnellizzazione, pena la rottura della sutura. NON introdurre la porzione (distale) della cuffia della protesi per bypass DISTAFLO® nella guida di un tunnellizzatore o nel tunnel tessutale, pena la separazione del supporto a spirale e/o la rottura della protesi.**
9. **Se si usano cateteri a palloncino per angioplastica o per embolectomia nel lume della protesi, il diametro del palloncino gonfiato deve corrispondere al diametro interno della protesi stessa. L'eccessivo gonfiaggio del palloncino o l'uso di un catetere a palloncino sovradimensionato può dilatare o danneggiare la protesi.**
10. **Evitare la pinzatura ripetuta o eccessiva dello stesso punto della protesi. Qualora si rendesse necessaria, utilizzare solo pinze atraumatiche o a morso liscio, pena il danneggiamento della parete protesica. Evitare la pinzatura della porzione dotata di cuffia dell'innesto.**
11. **L'esposizione a soluzioni (ad es. alcool, olio, soluzioni acquose, etc.) prima dell'impianto può compromettere le proprietà idrofobe della protesi. A sua volta, la soppressione della barriera idrofoba può causare perdite dalle pareti della protesi. Questa protesi non richiede preclotting.**
12. **Evitare di manipolare in modo eccessivo la protesi dopo l'esposizione al sangue o ai fluidi organici. Non iniettare a forza alcuna soluzione nel lume della protesi e non riempire l'innesto di liquido prima della tunnellizzazione, pena la soppressione delle proprietà idrofobe della protesi e le conseguenti perdite dalle pareti.**
13. **NON esporre le protesi per bypass DISTAFLO® a temperature superiori ai 260 °C, pena la decomposizione del PTFE e la susseguente produzione di prodotti derivati altamente tossici.[1]**
14. **Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un pericolo biologico potenziale. Va maneggiato e smaltito in conformità alla prassi medica accettata ed alla normativa vigente.**
15. **Durante la tunnellizzazione, creare un tunnel avente un diametro approssimato pari al diametro esterno della protesi. Un tunnel troppo largo potrebbe ritardare la cicatrizzazione e provocare la formazione di sieromi periprotesici.**

Precauzioni

1. Questa protesi va affidata solamente a medici specializzati nelle tecniche di chirurgia vascolare. Il personale sanitario è responsabile della notifica al paziente di tutte le opportune istruzioni per la cura postoperatoria.
2. Il personale sanitario deve rispettare le tecniche di trattamento asettico sia durante l'impianto che dopo l'operazione.
3. Nel rimuovere il supporto esterno a spirale dalla protesi DISTAFLO®, staccarlo lentamente, inclinandolo a 90° rispetto alla protesi. Il rapido svolgimento e/o rimozione della spirale ad un angolo inferiore a 90° possono danneggiare la protesi. Non usare bisturi o strumenti taglienti ed aguzzi per rimuovere il supporto, pena il danneggiamento della parete della protesi. In tale evenienza, smaltire il segmento di protesi danneggiato. Per ulteriori istruzioni, consultare la sezione "Preparazione anastomotica" **(vedere la figura 1)**.

Figura 1



4. Le protesi DISTAFLO® sono state sviluppate e sono particolarmente idonee per il bypass popliteale e sotto il ginocchio e non sono consigliate per applicazioni di bypass extra-anatomico.
5. Nel suturare, evitare l'eccessiva tensione della linea di sutura, la spaziatura ed il posizionamento errati delle suture e dei lembi e l'eccessiva distanza tra protesi e vaso ospite. La mancata osservanza delle corrette tecniche di sutura può causare l'allargamento dei fori di sutura, lo strappo delle suture, il sanguinamento e/o la rottura dell'anastomosi. Per ulteriori istruzioni, vedere la sezione "Sutura".
6. Per ridurre al minimo l'accumulo di fluidi attorno alla protesi nei procedimenti di bypass extra-anatomico, oppure nei procedimenti ricostruttivi dei vasi periferici, legare e sigillare con cura i vasi linfatici, particolarmente nell'area inguinale.
7. Considerare la terapia anticoagulante intra- e postoperatoria appropriata a ciascun paziente.

Reazioni sfavorevoli

In qualsiasi procedimento chirurgico in cui si impieghi una protesi vascolare possono insorgere complicanze che includono, senza limitazioni, lacerazione o rottura della linea di sutura, della protesi e/o del vaso nativo, sanguinamento del foro di sutura, ridondanza della protesi, trombosi, embolie, occlusione o stenosi, ultrafiltrazione, formazione di sieroma, tumefazione dell'arto trattato, formazione di ematomi o pseudoaneurismi, infezione, erosione cutanea, aneurisma/dilatazione; perdita di sangue ed emorragia.

ISTRUZIONI PER L'USO

Articoli necessari

Tunnellizzatore, suture a doppio ago, pinze atraumatiche, bisturi e/o forbici.

Apertura della confezione

Afferrando il vassoio esterno con una mano, strappare con l'altra la copertura e rimuovere il vassoio interno. Strappare lentamente la copertura del vassoio interno ed estrarre con cautela la protesi, servendosi di strumenti atraumatici o di guanti sterili. Proteggere la protesi dai danni causati da strumenti taglienti o pesanti.

Tecniche operatorie generali

Dimensionamento

NON MODIFICARE LA CUFFIA DISTAFLO®.

Le protesi DISTAFLO® sono disponibili nelle configurazioni Standard, Small Cuff e Mini-Cuff. La configurazione a piccola cuffia Small Cuff va usata esclusivamente in vasi recettori di diametro pari o inferiore a 4 mm, mentre la configurazione Mini-Cuff va usata solamente in vasi di destinazione di diametro pari o inferiore a 3 mm.

Suggerimenti per la tunnellizzazione

N.B. Prima di utilizzare un tunnellizzatore con guaina, verificare che il diametro esterno della protesi DISTAFLO® sia compatibile con il diametro interno della guaina.

Si consiglia di usare un tunnellizzatore con guaina per posizionare la protesi per bypass DISTAFLO®. L'impiego di un tunnellizzatore con guida riduce al minimo la manipolazione della protesi, proteggendo il rinforzo esterno (spirale Flex) e salvaguardando l'integrità della protesi.

Attenersi sempre alle istruzioni relative al particolare tunnellizzatore in dotazione per posizionare la protesi per bypass DISTAFLO®.

Creare un tunnel il cui diametro sia commisurato al diametro esterno della protesi. Un tunnel troppo largo può ritardare la guarigione del paziente e causare la formazione periprotesica di sieroma. **Vedere le avvertenze 8 e 15.**

Approntamento anastomotico delle protesi DISTAFLO® con supporto Flex

Adottare la tecnica sterile per rimuovere il supporto Flex. Indossando i guanti, afferrare la protesi con una mano. Afferrare delicatamente l'estremità del supporto e sollevarlo con le dita dell'altra mano. Svolgere lentamente il supporto, tirandolo con una inclinazione di 90° rispetto alla protesi **(vedere la figura 1 e la precauzione 3)**. Rimuovere e pareggiare il supporto in corrispondenza all'estremità priva di cuffia, quanto basta per ottenere una protesi della lunghezza appropriata.

Sutura

Misurare adeguatamente la protesi per ridurre al minimo la tensione esercitata sulla linea di sutura. Utilizzare un ago conico, non tagliente, con un filo di sutura monofilamento non riassorbibile di dimensioni approssimativamente pari a quelle dell'ago. Suturare a 2 mm dal lembo della protesi, seguendo la curva dell'ago, e tirare delicatamente il filo di sutura a 90°. Il buon dimensionamento della protesi prima dell'intervento riduce al minimo l'allargamento dei fori di sutura dovuto alla tensione eccessiva. **Fare riferimento all'avvertenza 7 ed alla precauzione 5.**

Tecnica consigliata di sutura

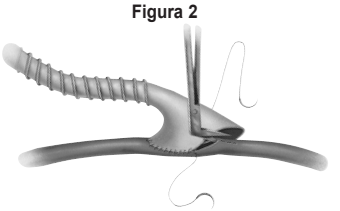
Eseguire un'arteriotomia più corta di 5-8 mm rispetto alla lunghezza della cuffia.

Fissare il tacco della cuffia mediante una sutura a due aghi, allineando la punta della cuffia al flusso ematico distale.

Suturare senza interruzione dal tacco fino ad appena oltre il punto medio della cuffia, su un lato dell'arteriotomia. Usando l'altro spezzone della sutura del tacco, continuare a suturare fino a superare appena il punto medio della protesi, sull'altro lato dell'arteriotomia.

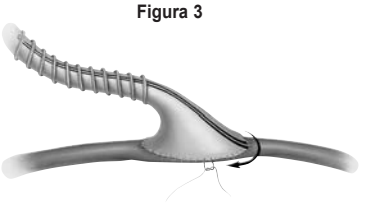
Estendere l'arteriotomia fino all'esatta lunghezza della cuffia **(vedere la figura 2)**.

Figura 2



Completare l'anastomosi "a cuffia" suturando con uno spezzone di sutura attorno alla punta fino al lato opposto della cuffia. Annodare sempre sul lato della cuffia **(vedere la figura 3)**.

Figura 3



Eseguire l'anastomosi arteriosa prossimale mediante tecniche chirurgiche standard. Per conservare la configurazione a cuffia è necessario dimensionare la lunghezza solo dell'estremità prossimale della protesi DISTAFLO®.

Trombectomia

Le tecniche anticoagulazione delle protesi per bypass DISTAFLO® comprendono, in modo non limitativo, l'uso di cateteri a palloncino. **Vedere l'avvertenza 9.**

Incisione longitudinale:

Applicare suture di trazione prima di introdurre il catetere per embolectomia. Tagliare attraverso il supporto a spirale e la protesi base. Dopo la chiusura la spirale si riallinea da sola. Per facilitare la chiusura della protesi è possibile ricorrere all'uso di un patch.

Incisione trasversale:

Non è necessario applicare suture di trazione e la chiusura viene facilitata da una sutura orizzontale da materassaio.

Durante il periodo postoperatorio iniziale, il processo di rimarginazione naturale della ferita darà alla protesi un aspetto traslucido. In questa fase, si consiglia di praticare un'incisione longitudinale con suture di trazione. Qualora si pratichi un'incisione trasversale, la tecnica di sutura orizzontale da materassaio e l'uso di batuffoli in PTFE potranno facilitare la chiusura.

Angiografia

Se si esegue una angiografia nel corso del procedimento, se possibile, si dovrebbe usare per l'iniezione l'arteria prossimale alla protesi.

Procedimenti operatori specifici

Procedimenti di bypass extra-anatomico (ad es. axillofemorale, femorofemorale ed axillobifemorale)

Nei procedimenti di bypass extra-anatomico, attenersi rigorosamente alle tecniche riportate sotto, pena l'allargamento dei fori di sutura, la rottura meccanica o lacerazione della protesi, della linea di sutura o del vaso nativo, la trombosi, l'estrema perdita ematica, la perdita di funzionalità dell'arto, la perdita dell'arto o il decesso. **(Fare riferimento alle precauzioni 4 e 5 e alle avvertenze 6 e 7.)**

- Per evitare di esercitare estreme sollecitazioni sull'anastomosi e sulla protesi, al momento di determinare la lunghezza della protesi e la lunghezza e la posizione del tunnel considerare anche il peso del paziente e l'escursione prevista dei movimenti.
- Per determinare la lunghezza giusta della protesi, telare il paziente in modo da conseguire la completa escursione del braccio, della spalla o delle gambe del paziente.
- Evitare l'iperabduzione prolungata del braccio durante il procedimento chirurgico, pena la possibile lesione del plesso brachiale.
- Mantenere la protesi lunga quanto basta ad evitare la sollecitazione dell'anastomosi ascellare o femorale, sull'intera escursione dei movimenti del braccio, della spalla o delle gambe. Collocare la protesi sotto sia il grande che il piccolo pettorale. **(Vedere la figura 4.)**

Figura 4

- Alcuni chirurghi preferiscono tagliare la protesi conseguendo una lunghezza leggermente superiore al necessario, in modo da ridurre ulteriormente la sollecitazione della protesi o dell'anastomosi.
- Tagliare l'anastomosi ascellare angolandola in modo appropriato. La sollecitazione della protesi viene ridotta al minimo quando la protesi viene posizionata perpendicolarmente (0°) rispetto all'arteria ascellare. Pertanto, l'angolo di anastomosi dovrà essere il più piccolo possibile, senza eccedere i 25° rispetto all'orlo tagliato della protesi.
- Collocare l'anastomosi in prossimità della gabbia toracica, sulla prima sezione dell'arteria ascellare.[2] Non collocarla sulla terza sezione dell'arteria ascellare.
- Avvertire il paziente che, per consentire la completa stabilizzazione della protesi, occorre evitare del tutto ogni movimento improvviso, estremo o faticoso, per un periodo di almeno sei – otto settimane. Evitare movimenti di routine come il sollevamento delle braccia sopra le spalle, l'allungamento delle braccia in avanti, gli stiramenti eccessivi, il lancio di oggetti, la deambulazione a grandi falcate o le torsioni. **Fare riferimento alle avvertenze 5, 6 e 7 ed alla precauzione 5.**

Bibliografia

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto è esente da difetti di materiali e lavorazione per un periodo di un anno dalla data originale di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la responsabilità è limitata unicamente alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, a parere insindacabile di Bard Peripheral Vascular, oppure al rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non copre la normale usura del prodotto, né i difetti originati dall'uso erroneo del prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLE LEGGI VIGENTI, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE O ESPLICITE, COMPRESE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO AD UNO SCOPO PARTICOLARE. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN NESSUN CASO DANNI INDIRETTI, ACCESSORI O EMERGENTI RISULTANTI DAL MANEGGIO O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO.

La normativa di alcune nazioni non consente l'esclusione delle garanzie implicite o dei danni accessori o emergenti. Pertanto, in questi paesi l'utente può aver diritto ad ulteriori ricorsi.

La data di pubblicazione o di revisione ed il numero di revisione di queste istruzioni sono indicati a titolo informativo sull'ultima pagina di questo opuscolo. Qualora fossero trascorsi 36 mesi da tale data al momento dell'uso dei prodotti, si invita l'utente a rivolgersi a Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di informazioni supplementari sul prodotto.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas

Descripción del dispositivo

Las prótesis de bypass DISTAFLO® están hechas de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) y carbono impregnado en las secciones interiores de las paredes. Estas prótesis también se han modificado con un manguito patentado en el extremo distal.

Las prótesis de bypass DISTAFLO® poseen un refuerzo externo extraíble en espiral (reborde) en toda su longitud; la espiral se puede utilizar cuando se desee aumentar la resistencia a la compresión o al acodamiento.

Las prótesis de bypass DISTAFLO® con manguito estándar y Small Cuff tienen un diámetro interno reducido en un (1) mm en los 25 cm distales. Las prótesis DISTAFLO® Mini-Cuff tienen un diámetro interno reducido en dos (2) mm en los 25 cm distales. Estas reducciones están concebidas para acelerar el flujo sanguíneo en las proximidades del manguito.

Indicaciones de uso

Las prótesis de bypass DISTAFLO® están indicadas para la revascularización o reconstrucción de arterias periféricas.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

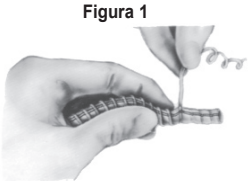
Advertencias

1. **Todas las prótesis de bypass DISTAFLO® se suministran estériles y apirógenas a menos que el envase esté abierto o dañado. Las prótesis de bypass DISTAFLO® vienen esterilizadas con óxido de etileno.**
2. **No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**
3. **Este dispositivo está diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos (especialmente los que tienen luces largas y estrechas, articulaciones y/o intersticios entre los componentes) son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto con líquidos o tejidos corporales con potencial de contaminación por pirógenos o microorganismos por un tiempo indeterminado. Los residuos del material biológico pueden fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.**
4. **No esterilice este dispositivo. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del producto ante la posibilidad de un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización del presente dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por cambios térmicos y/o mecánicos.**
5. **Se ha observado la ruptura de la anastomosis o la prótesis en procedimientos de revascularización axilofemoral, femorofemoral o axilobifemoral si la implantación se realiza incorrectamente. Para obtener instrucciones adicionales, consulte el apartado *Procedimientos quirúrgicos específicos* (procedimientos de revascularización extraanatómicos).**
6. **Para procedimientos extraanatómicos (p. ej.: revascularización axilofemoral, femorofemoral o axilobifemoral), se debe informar al paciente de que deberá evitar completamente los movimientos repentinos, extremos o vigorosos durante un período de al menos 6-8 semanas para que la prótesis se estabilice correctamente. Deberán evitarse actividades habituales tales como levantar los brazos por encima de los hombros, estirarlos hacia delante, estiramientos excesivos, movimientos de lanzar o tirar, dar zancadas o retorcerse.**
7. **Las prótesis de bypass DISTAFLO® no se estiran (no son elásticas) longitudinalmente. Se determinará la longitud apropiada de la prótesis para cada procedimiento teniendo en cuenta el peso corporal del paciente, la postura y la amplitud de movimientos en el área anatómica de implantación de la prótesis. Si las prótesis no se cortan a la longitud apropiada, puede producirse ruptura de la anastomosis o la prótesis que, a su vez, puede causar hemorragia excesiva, pérdida de la extremidad o de la función de la misma y/o muerte.**
8. **La manipulación agresiva y/o en exceso de la prótesis durante la tunelización o la implantación dentro de un túnel demasiado apretado o demasiado pequeño puede producir la separación del refuerzo en espiral y/o la rotura de la prótesis. La anastomosis distal se debe realizar después de la tunelización, ya que si no, se podría producir una ruptura de la sutura. NO pase la parte del manguito (el extremo distal) de la prótesis de bypass DISTAFLO® a través de la vaina de un tunelizador o del túnel de tejido, puesto que se podría separar el refuerzo en espiral y/o romper la prótesis.**
9. **Cuando se utilicen catéteres para embolectomía o para angioplastia de balón dentro de la luz de la prótesis, el tamaño del balón inflado debe corresponderse con el diámetro interno de la prótesis. El inflado excesivo del balón o el empleo de un balón cuyo tamaño sea inapropiado puede dilatar o dañar la prótesis.**
10. **Evite el pinzado excesivo o repetido en la misma zona de la prótesis. Si fuera necesario pinzar, use solamente pinzas atraumáticas o vasculares de mordaza roma apropiadas para evitar dañar la pared de la prótesis. No pince la parte con manguito de la prótesis.**
11. **La exposición a líquidos (p. ej.: alcohol, aceite, soluciones acuosas, etc.) puede provocar la pérdida de las propiedades hidrófobas de la prótesis. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas en la pared de la prótesis. No es necesaria la precoagulación de esta prótesis.**
12. **Evite la manipulación excesiva de la prótesis después de la exposición a sangre o a líquidos corporales. No inyecte con fuerza ninguna solución a través de la luz de la prótesis ni llene la prótesis con líquido antes de sacarla por el túnel, ya que se podrían perder sus propiedades hidrófobas. La pérdida de la barrera hidrófoba podría dar lugar a fugas en la pared de la prótesis.**
13. **NO exponga las prótesis de bypass DISTAFLO® a temperaturas superiores a 260 °C. El PTFE se descompone a temperaturas elevadas y produce sustancias de descomposición altamente tóxicas[1].**
14. **Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manéjelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas aplicables.**
15. **Durante la tunelización, practique un túnel que se aproxime mucho al diámetro externo de la prótesis. Si el túnel es demasiado amplio, podría retrasarse la curación y provocarse la formación de seromas periprotésicos.**

Precauciones

1. Sólo deberán emplear esta prótesis médicos expertos en técnicas de cirugía vascular. El profesional sanitario es responsable de informar al paciente de todas las instrucciones postoperatorias.
2. El profesional sanitario debe observar técnicas asépticas durante la implantación y en el postoperatorio.
3. Al retirar el refuerzo en espiral externo (reborde) de la prótesis DISTAFLO®, el reborde se tiene que retirar lentamente y en un ángulo de 90° con respecto a la prótesis. Si lo desenrolla rápidamente y/o lo retira formando un ángulo de menos de 90º, se puede dañar la prótesis. No use cuchillas quirúrgicas ni instrumentos puntiagudos afilados para retirar el reborde, ya que podrían dañar la pared de la prótesis. Si se producen daños, no se debe usar el segmento dañado de la prótesis. Consulte "Preparación anastomótica" para ver más instrucciones. **(Véase la figura 1.)**

Figura 1



4. El diseño de las prótesis DISTAFLO® las hace especialmente aptas para ser implantadas debajo de la rodilla y en puente infrapoplíteo; no se recomienda su uso en procedimientos de derivación extraanatómicos.
5. Al suturar, evite la tensión excesiva en la línea de sutura, espacios y puntadas inadecuados entre la sutura y espacios entre la prótesis y el vaso anfitrión. Si no se sigue una técnica de sutura correcta, se podría producir un alargamiento del orificio de la sutura, un desprendimiento de la sutura, y una hemorragia y/o ruptura de la anastomosis. Para obtener instrucciones adicionales, consulte el apartado “Sutura”.
6. Para reducir la acumulación de fluidos alrededor de la prótesis en los procedimientos de derivación extraanatómicos o en los procedimientos de reconstrucción periféricos, deberán ligarse y sellarse bien los vasos linfáticos, especialmente en la zona inguinal.
7. Piense en la posibilidad de un tratamiento anticoagulante intraoperatorio o postoperatorio para cada paciente según proceda.

Reacciones adversas

Entre las posibles complicaciones que pudieran surgir con cualquier procedimiento quirúrgico en el que se emplee una prótesis vascular se incluyen, aunque sin carácter exclusivo: ruptura o rasgado de la línea de sutura, de la prótesis y/o del vaso anfitrión; hemorragia por el orificio de sutura; redundancia de la prótesis; trombosis; episodios embólicos; oclusión o estenosis; ultrafiltración; formación de seromas; hinchazón del miembro con implante; formación de hematomas o seudoaneurismas; infección; erosión cutánea; aneurisma/dilatación; pérdida de sangre y hemorragia.

MODO DE EMPLEO

Equipo necesario

Tunelizador, suturas de zapatero, pinzas atraumáticas, bisturís y/o tijeras.

Apertura del envase

Mientras sujeta la bandeja exterior con una mano, retire la tapa y extraiga la bandeja interior. Retire lentamente la tapa de la bandeja interior y extraiga con cuidado la prótesis, utilizando guantes o instrumental atraumático estériles. Proteja la prótesis de daños por instrumentos punzantes o pesados.

Técnicas quirúrgicas generales

Cálculo del tamaño

NO MODIFIQUE EL MANGUITO DEL DISTAFLO®.

Las prótesis DISTAFLO® están disponibles en configuraciones con manguito estándar, Small Cuff y Mini-Cuff. La configuración Small Cuff debe emplearse únicamente en vasos receptores que tengan un diámetro de 4 mm o menor; la configuración Mini-Cuff debe emplearse únicamente en vasos receptores que tengan un diámetro de 3 mm o menor.

Recomendaciones de tunelización

Nota: Antes de utilizar un tunelizador de vaina compruebe si el diámetro externo de la prótesis DISTAFLO® se corresponde con el diámetro interno de la vaina.

Se recomienda utilizar un tunelizador de vaina para la implantación de la prótesis de bypass DISTAFLO®. El uso de un tunelizador de vaina reduce la manipulación de la prótesis, protege el refuerzo externo (espiral Flex) y ayuda a mantener la integridad de la prótesis.

Siga siempre las instrucciones de uso del tunelizador concreto que utilice para implantar la prótesis de bypass DISTAFLO®.

Realice un túnel que se aproxime todo lo posible al diámetro externo de la prótesis. Un túnel demasiado amplio podría retrasar la curación y provocar la formación de seromas periprotésicos. **Véanse las advertencias n.º 8 y 15.**

Preparación anastomótica de las prótesis DISTAFLO® con espiral Flex

Utilice una técnica estéril para extraer la espiral Flex. Sujete la prótesis firmemente con una mano enguantada. Con la otra mano enguantada, sujete y eleve con cuidado el extremo de la espiral con los dedos. Desenrosque lentamente la espiral retirándola en un ángulo de 90° con respecto a la prótesis **(véase la figura 1 y la precaución n.º 3)**. Retire y recorte una cantidad de espiral que sea suficiente para acortar la prótesis a la longitud apropiada en el extremo desprovisto de manguito.

Sutura

Elija el tamaño de la prótesis apropiado para reducir la tensión excesiva en la línea de sutura. Utilice una aguja ahusada no cortante con sutura de monofilamento no absorbible, aproximadamente del mismo tamaño de la aguja. Realice puntadas de sutura de 2 mm en la prótesis siguiendo la curvatura de la aguja y tire suavemente de la sutura en un ángulo de 90°. La medición adecuada de la longitud de la prótesis antes de introducirla reducirá el alargamiento de los orificios de sutura causado por una tensión excesiva. **Véase la advertencia n.º 7 y la precaución n.º 5.**

Técnica de sutura recomendada

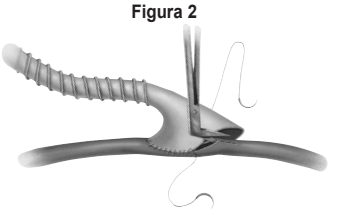
Realice una arteriotomía de cinco a ocho milímetros más corta que la longitud del manguito.

Utilizando sutura de zapatero, hilvane la base del manguito, alineando la punta en dirección del flujo sanguíneo distal.

Suture de forma continua desde la base hasta nada más sobrepasar el punto medio del manguito en un lado de la arteriotomía. Utilizando la otra aguja de la sutura base, continúe suturando hasta nada más sobrepasar el punto medio de la prótesis en el otro lado de la arteriotomía.

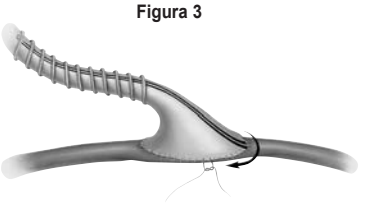
Alargue la arteriotomía hasta la longitud exacta del manguito **(véase la figura 2)**.

Figura 2



Complete la anastomosis con "manguito" suturando con una de las agujas de la sutura alrededor de la punta hasta el otro lado del manguito. Átela siempre en el lado del manguito **(véase la figura 3)**.

Figura 3



Realice la anastomosis de la arteria proximal utilizando técnicas quirúrgicas normales. A fin de mantener la configuración con manguito, sólo se debe cortar a la medida el extremo proximal de la prótesis DISTAFLO®.

Trombectomía

Las técnicas para descoagular las prótesis de bypass DISTAFLO® incluyen, entre otras, el uso de catéteres de balón. **Véase la advertencia n.º 9.**

Incisión longitudinal:

Realice las suturas de sujeción antes de introducir el catéter de embolectomía. Corte a través de la espiral y la prótesis de base. La espiral se autoalineará después del cierre. Puede considerarse el uso de un parche para ayudar a cerrar la prótesis.

Incisión transversal:

No se precisan suturas de sujeción y se recomienda el uso de una sutura horizontal de colchonero para cerrar la prótesis.

Durante el período postoperatorio inicial, la evolución natural de curación hace que la prótesis tome un aspecto traslúcido. En estas condiciones, se recomienda practicar una incisión longitudinal con suturas de sujeción. Si se practica una incisión transversal, puede resultar de ayuda para cerrar la prótesis utilizar la técnica de suturas horizontales de colchonero y parches de PTFE.

Angiografía

Si se practica una angiografía en el transcurso del procedimiento, utilice para la inyección la arteria proximal a la prótesis, si ello fuera posible.

Procedimientos quirúrgicos específicos

Procedimientos de bypass extraanatómicos (p. ej.: axilofemoral, femorofemoral y axilobifemoral)

Para procedimientos de bypass extraanatómicos, deberá prestarse especial atención a las siguientes técnicas. Si no se siguen las siguientes consideraciones técnicas, se podría producir alargamiento del orificio de sutura, alteración mecánica o rasgado de la prótesis, la línea de sutura o el vaso anfitrión, trombosis, pérdida de sangre excesiva, pérdida de la función de la extremidad, pérdida de la extremidad o muerte. **(Véanse las precauciones n.º 4 y 5 y las advertencias n.º 6 y 7.)**

- A fin de evitar el exceso de tensión en la anastomosis y en la prótesis, incluya el peso del paciente y la amplitud de movimiento de la extremidad al determinar la longitud de la prótesis, la longitud del tunelizador y la ubicación.
- A fin de determinar la longitud correcta de la prótesis, cubra al paciente con un paño quirúrgico que le permita mover completamente el brazo, la cintura escapular o las piernas.
- Evite la hiperabducción prolongada del brazo durante la intervención quirúrgica, puesto que podría producir lesión en el plexo braquial.
- Deje una longitud de prótesis suficiente para evitar la tensión de la anastomosis axilar o femoral en toda la amplitud de movimientos del brazo, la cintura escapular o las piernas. La prótesis deberá colocarse por debajo de los músculos pectoral mayor y pectoral menor. **(Véase la figura 4.)**

Figura 4

- Una prótesis algo más larga de lo necesario reduce aún más los riesgos de tensión en la prótesis o la anastomosis, según han notificado algunos cirujanos.
- Bisele correctamente la anastomosis axilar. La tensión en la prótesis se minimiza si se coloca la prótesis perpendicular (0º) a la arteria axilar. Por lo tanto, el ángulo anastomótico deberá ser lo más pequeño posible y no deberá ser mayor de 25º en relación con el borde cortado de la prótesis.
- Coloque la anastomosis de la prótesis cerca de la caja torácica en la primera parte de la arteria axilar[2]. No coloque la anastomosis en la tercera parte de la arteria axilar.
- Informe al paciente de que deberá evitar completamente los movimientos repentinos, extremos o vigorosos del brazo, el hombro o la pierna durante un período mínimo de 6-8 semanas para que la prótesis se estabilice correctamente. Deberán evitarse actividades habituales tales como levantar los brazos por encima de los hombros, estirarlos hacia delante, estiramientos excesivos, movimientos de lanzar o tirar, dar zancadas o retorcerse. **Véanse las advertencias n.º 5, 6 y 7, y la precaución n.º 5.**

Bibliografía

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador que este producto estará exento de defectos de los materiales y de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad derivada de la garantía limitada de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, sólo a discreción de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED DE DAÑOS INDIRECTOS, FORTUITOS O CONSIGUIENTES QUE RESULTEN DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños fortuitos o consiguientes. El usuario podría tener derecho a acciones adicionales que le competan bajo la legislación de su propio país.

Para información del usuario, en la última página de este folleto se incluye una fecha de edición o revisión así como un número de revisión de estas instrucciones. En el caso de que hayan transcurrido 36 meses desde dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá dirigirse a Bard Peripheral Vascular para ver si existe más información sobre el producto.

GEBRUIKSAANWIJZING

Productbeschrijving, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste reacties

Productbeschrijving

DISTAFLO®-bypassprothesen zijn vervaardigd van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) waarbij koolstof in de inwendige delen van de prothesewand is geïmpregneerd. Deze prothese heeft bovendien aan het distale uiteinde een bedrijfseigen cuff.

DISTAFLO®-bypassprothesen hebben een verwijderbare externe spiraalvormige versterking over de volle lengte van de prothese en kunnen worden gebruikt wanneer weerstand tegen samendrukking of knikken wenselijk is.

DISTAFLO®-bypassprothesen met standaard cuff en met Small Cuff hebben een vermindering in de binnendiameter van één (1) mm over de distale 25 cm van de prothese. De DISTAFLO®-Mini-Cuff-prothese heeft een vermindering in de binnendiameter van twee (2) mm over de distale 25 cm van de prothese. Deze vermindering dient om de snelheid van de flow te vethogen wanneer deze het gebied met de cuff benadert.

Indicaties

DISTAFLO®-bypassprothesen zijn bestemd voor bypass of reconstructie van perifere arteriële bloedvaten.

Contra-indicaties

Geen voor zover bekend.

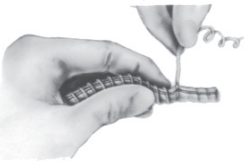
Waarschuwingen

1. **Alle DISTAFLO®-bypassprothesen worden steriel en pyrogeenvrij geleverd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. DISTAFLO®-bypassprothesen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide.**
2. **Niet gebruiken na de op het etiket aangegeven uiterste gebruiksdatum.**
3. **Dit medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisverontreiniging van de patiënt met zich mee: medische hulpmiddelen (met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen) kunnen namelijk moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn nadat lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging gedurende onbepaalde tijd in aanraking zijn geweest met het medische hulpmiddel. De achtergebleven resten van biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, wat tot infectieuze complicaties kan leiden.**
4. **Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging, wat tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, herverwerking en/of hersterilisatie van het huidige medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.**
5. **Het losraken van een anastomose of prothese is in verband gebracht met een axillo-femorale, femoro-femorale of axillo-bifemorale bypassoperatie, als de prothese op onjuiste wijze is geïmplanteerd. Zie *Specifieke operatieve ingrepen* (Extra-anatomische bypassoperaties) voor nadere aanwijzingen.**
6. **In het geval van extra-anatomische operaties (bijv. axillo-femorale, femoro-femorale of axillo-bifemorale bypassoperaties) dient de patiënt ervan op de hoogte te worden gebracht dat gedurende een periode van ten minste 6 à 8 weken absoluut geen plotse, extreme of energieke bewegingen mogen worden gemaakt, zodat de prothese zich goed kan stabiliseren. Gebruikelijke bewegingen zoals de armen boven de schouders heffen, naar voren uitreiken, over een grote afstand reiken, werpen, trekken, grote passen nemen of draaien moeten worden vermeden.**
7. **DISTAFLO®-bypassprothesen rekken niet (zijn niet-elastisch) in lengterichting. De juiste lengte van de prothese moet voor elke ingreep worden vastgesteld door het lichaamsgewicht en de houding van de patiënt en het bewegingsbereik in het anatomische gebied waar de prothese wordt geïmplanteerd, in overweging te nemen. Als de prothese niet op de juiste lengte wordt afgesneden, kan de anastomose of prothese losraken, wat kan leiden tot overmatig bloedverlies, verlies van een ledemaat of verlies van de functie van een ledemaat en/of overlijden.**
8. **Agressieve en/of overmatige manipulatie van de prothese tijdens het tunnelen of plaatsing van de prothese in een te nauwe of te kleine tunnel kan ertoe leiden dat de spiraalvormige versterking losraakt en/of de prothese breekt. De distale anastomose mag pas worden gemaakt na het tunnelen, omdat de hechtnaad anders kan openbreken. Breng het cuff-gedeelte (distale uiteinde) van de DISTAFLO®-bypassprothese NIET door de sheath van een tunneler of de weefseltunnel in, omdat de spiraalvormige versterking daardoor zou kunnen losraken en/of de prothese zou kunnen breken.**
9. **Als een voor embolectomie of ballonangiografie bestemde katheter in het lumen van de prothese wordt gebruikt, moet de diameter van de gevulde ballon overeenkomen met de binnendiameter van de prothese. Overmatig vullen van de ballon of gebruik van een ballon van de verkeerde maat kan de prothese verwijden of beschadigen.**
10. **Herhaaldelijk of te strak afklemmen op dezelfde plaats van de prothese vermijden. Als afklemmen noodzakelijk is, mogen uitsluitend atraumatische vaatklemmen of geschikte vaatklemmen met gladde bek worden gebruikt zodat de prothesewand niet beschadigd kan raken. Het cuff-gedeelte van de prothese niet afklemmen.**
11. **Als de prothese wordt blootgesteld aan vloeistoffen (zoals alcohol, olie, waterachtige oplossingen, enz.), kunnen de hydrofobe eigenschappen van de prothese verloren gaan. Verlies van de hydrofobe barrière kan leiden tot lekkage uit de prothesewand. Het is niet nodig de prothese te verzegelen.**
12. **Overmatige manipulatie van de prothese na blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen vermijden. Geen vloeistof met kracht door het lumen van de prothese injecteren en de prothese niet met een vloeistof vullen alvorens hem door de tunnel te trekken, omdat de hydrofobe eigenschappen van de prothese verloren kunnen gaan. Verlies van de hydrofobe barrière kan leiden tot lekkage uit de prothesewand.**
13. **DISTAFLO®-bypassprothesen mogen NIET worden blootgesteld aan temperaturen van meer dan 260 °C. PTFE breekt af bij hogere temperaturen, waarbij zeer toxische afbraakproducten ontstaan.[1]**
14. **Na gebruik kan dit product mogelijk een biologisch gevaar opleveren. Het dient te worden gehanteerd en afgevoerd volgens het standaard medische protocol en de van toepassing zijnde wetten en voorschriften.**
15. **Tijdens het tunnelen dient er een tunnel te worden gecreëerd die zo dicht mogelijk de buitendiameter van de prothese benadert. Een tunnel die te ruim is, kan het genezingsproces vertragen en seroomvorming rond de prothese veroorzaken.**

Voorzorgsmaatregelen

1. Alleen artsen die bevoegd zijn vaatchirurgische technieken te verrichten mogen deze prothese gebruiken. De medische zorgverlener is er verantwoordelijk voor alle aanwijzingen over de toepasselijke postoperatieve zorg aan de patiënt te geven.
2. Tijdens de implantatie en postoperatief moet de medische zorgverlener een aseptische methode toepassen.
3. Wanneer de uitwendige, spiraalvormige versterking van een DISTAFLO®-prothese wordt verwijderd, moet dit langzaam gebeuren onder een hoek van 90° ten opzichte van de prothese. Als de versterking snel wordt afgewonden en/ of verwijderd onder een hoek van minder dan 90°, kan de prothese beschadigd raken. Gebruik geen chirurgisch lemmet of andere scherpe, puntige instrumenten om de versterking te verwijderen, omdat de prothesewand hierdoor beschadigd kan raken. Als beschadiging is opgetreden, mag dat segment van de prothese niet worden gebruikt. Zie 'Voorbereiding van de anastomose' voor nadere aanwijzingen. **(Zie afbeelding 1.)**

Afbeelding 1



4. DISTAFLO®-prothesen zijn ontwikkeld, en zijn met name geschikt, voor bypassoperaties onder de knie en voor infrapopliteale toepassingen, maar worden niet aangeraden voor toepassing bij extra-anatomische bypassoperaties.
5. Vermijd bij het hechten een te grote spanning op de hechtnaad, een onjuiste lengte van en afstand tussen de hechtingen en tussenruimten tussen de prothese en het ontvangende bloedvat. Door na te laten de juiste hechttechnieken toe te passen kunnen steekgaten worden uitgerekt, hechtdraden uit de prothese worden getrokken, bloedingen via de anastomose optreden en/of kan de anastomose losraken. Zie 'Hechten' voor nadere aanwijzingen.
6. Om te zorgen dat zich tijdens extra-anatomische bypassoperaties of perifere reconstructie zo weinig mogelijk vloeistof zich rond de prothese ophoopt, moeten de lymfevaten zorgvuldig geclipt en afgesloten worden, vooral in de liezen.
7. Overweeg elke patiënt een intraoperatieve en postoperatieve antistollingsbehandeling te geven, voor zover van toepassing.

Ongewenste reacties

Mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen bij elke chirurgische ingreep waarbij een vaatprothese wordt aangebracht, omvatten onder meer: openbreken of scheuren van de hechtnaad, de prothese en/of het ontvangende bloedvat; bloeding via steekgaten; overbodigheid van de prothese; trombose; embolie; occlusie of stenose; ultrafiltratie; seroomvorming; zwelling van het geïmplanteerde segment; ontstaan van hematomen of valse aneurysmata; infectie; huidnecrose, aneurysma/ dilatatie; lekken van bloed; en bloeding.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Vereiste apparatuur

Tunneler, dubbel gearmeerde hechtdraden, atraumatische klemmen, scalpels en/of schaar.

Openen van de verpakking

Houd het buitenste plateau in één hand. Trek het deksel los. Verwijder het binnenste plateau. Trek nu langzaam het deksel van het binnenste plateau los en verwijder de prothese voorzichtig met steriele atraumatische instrumenten of steriele handschoenen. Zorg dat de prothese niet beschadigd raakt door scherpe of zware instrumenten.

Algemene chirurgische technieken

Maten

GEEN WIJZIGINGEN IN DE DISTAFLO®-CUFF AANBRENGEN.

DISTAFLO®-prothesen zijn verkrijgbaar in de configuraties met standaard cuff, Small Cuff en Mini-Cuff. De configuratie met Small Cuff dient uitsluitend

te worden gebruikt in ontvangende bloedvaten met een diameter van ten hoogste 4 mm, en de configuratie met Mini-Cuff mag uitsluitend worden gebruikt in ontvangende bloedvaten met een diameter van ten hoogste 3 mm.

Aanbevelingen voor het tunnelen

NB: Controleer vóór gebruik van een tunneler met sheath of de afmetingen van de binnendiameter van de DISTAFLO®-prothese zijn afgestemd op de afmetingen van de binnendiameter van de sheath.

Het verdient aanbeveling voor het aanbrengen van de DISTAFLO®-bypass-prothese een tunneler met sheath te gebruiken. Bij gebruik van een tunneler met sheath hoeft men de prothese maar heel weinig vast te pakken, wordt de uitwendige versterking (Flex-versterking) beschermd en is de kans groter dat de prothese intact blijft.

Volg altijd de gebruiksaanwijzing voor de specifieke tunneler die wordt gebruikt om de DISTAFLO®-bypassprothese aan te brengen.

Maak een tunnel die nauw overeenkomt met de buitendiameter van de prothese. Een te ruime tunnel kan leiden tot vertraagde genezing en kan ook seroomvorming rond de prothese veroorzaken. **Zie waarschuwing 8 en 15.**

Gereedmaking van de anastomose voor DISTAFLO®-prothesen met Flex-versterking

Ga bij het verwijderen van de Flex-versterking steriel te werk. Houd de prothese stevig met één gehandschoende hand vast. Pak met de andere gehandschoende hand voorzichtig het uiteinde van de versterking vast en licht dit op. Wikkel de versterking langzaam los door eraan te trekken onder een hoek van 90° ten opzichte van de prothese **(zie afbeelding 1 en voorzorgsmaatregel 3)**. Verwijder genoeg van de versterking door deze af te snijden om de prothese tot de juiste lengte te snijden bij het uiteinde zonder cuff.

Hechten

Maak de prothese goed op maat om overmatige spanning op de hechtnaad tot een minimum te beperken. Gebruik een taps toelopende, niet-snijdende naald met een niet-resorbeerbare monofilament hechtdraad van ongeveer dezelfde diameter als de naald. Maak steeklengten van 2 mm in de prothese, waarbij u de kromming van de naald volgt, en trek de hechtdraad onder een hoek van 90° voorzichtig aan. Als de prothese vóór de implantatie goed op maat wordt gemaakt, wordt de kans dat de steekgaten door overmatige spanning worden verlengd, tot een minimum beperkt. **Zie waarschuwing 7 en voorzorgsmaatregel 5.**

Aanbevolen hechttechniek

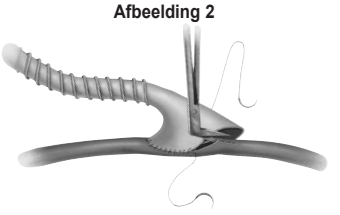
Voer een arteriotomie uit over een afstand die 5-8 mm korter is dan de lengte van de cuff.

Hecht met een dubbel gearmeerde hechtdraad de hiel van de cuff, waarbij de teen zich aan de kant bevindt waar het bloed in distale richting stroomt.

Hecht doorlopend van de hiel tot net voorbij het midden van de cuff aan één kant van de arteriotomie. Hecht met de andere arm van de hechtdraad aan de hiel doorlopend tot net voorbij het midden van de prothese aan de andere kant van de arteriotomie.

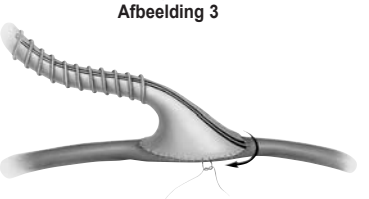
Verleng de arteriotomie precies tot het einde van de cuff **(zie afbeelding 2)**.

Afbeelding 2



Voltooi de anastomose met cuff door met één van de armen van de hechtdraad door te gaan met hechten rond de teen naar de andere kant van de cuff. Leg altijd een knoop aan de zijkant van de cuff **(zie afbeelding 3)**.

Afbeelding 3



Maak de proximale arteriële anastomose volgens de gebruikelijke chirurgische technieken. Om de configuratie met cuff te behouden, mag alleen het proximale uiteinde van de DISTAFLO®-prothese worden ingekort.

Trombectomie

Technieken voor het verwijderen van stolsel op DISTAFLO®-bypassprothesen omvatten maar zijn niet beperkt tot het gebruik van ballonkatheters. **Zie waarschuwing 9.**

Longitudinale incisie:

Breng verankeringshechtingen aan alvorens de embolectomiekatheter in te brengen. Snijd door de spiraalvormige versterking en de daaronder gelegen prothese. Na sluiting komt de spiraalvormige versterking vanzelf weer op één lijn te liggen. Overwogen kan worden als hulpmiddel voor het sluiten van de prothese een patch te gebruiken.

Transversale incisie:

Er zijn geen verankeringshechtingen nodig. Voor het sluiten van de prothese wordt een horizontale matrashechting aanbevolen.

In het begin van de postoperatieve periode ziet de prothese er als gevolg van het natuurlijke wondgenezingsproces doorschijnend uit. In deze toestand wordt een longitudinale incisie met verankeringshechtingen aanbevolen. Bij een transversale incisie kunnen de techniek met horizontale matrashechtingen en PTFE tampons helpen bij het sluiten van de incisie.

Angiografie

Als tijdens de ingreep angiografie moet worden uitgevoerd, moet zo mogelijk de arterie proximaal van de prothese voor injectie worden gebruikt.

Specifieke operatieve ingrepen

Extra-anatomische bypassoperaties (bijv. axillo-femorale, femoro-femorale en axillo-bifemorale)

Bij extra-anatomische bypassoperaties moeten de volgende technieken zorgvuldig worden overwogen. Nalaten deze technische aanwijzingen op te volgen kan leiden tot verlengde steekgaten, mechanisch openbreken of scheuren van de prothese, de hechtnaad of het ontvangende bloedvat, trombose, excessief bloedverlies, verlies van een ledematen of verlies van de functie van een ledemaat, of overlijden. **(Zie voorzorgsmaatregel 4 en 5 en waarschuwing 6 en 7.)**

- Om een extreem hoge belasting van de anastomose en de prothese te voorkomen moet bij het vaststellen van de lengte van de prothese en van de lengte en plaats van de tunnel ook rekening worden gehouden met het gewicht van de patiënt en het bewegingsbereik van de ledematen.
- Om de juiste lengte van de prothese vast te stellen, moet de patiënt zodanig worden afgedekt dat deze de arm, schoudergordel of benen volledig kan bewegen.
- Voorkom langdurige maximale abductie van de humerus tijdens de operatieve ingreep. Langdurige maximale abductie van de humerus kan leiden tot letsel aan de plexus brachialis.
- Maak de prothese lang genoeg dat geen belasting optreedt van een axillaire of femorale anastomose in het volledige bewegingsbereik van de arm, schoudergordel of benen. De prothese moet worden aangebracht onder zowel de m. pectoralis major als de m. pectoralis minor. **(Zie afbeelding 4.)**

Afbeelding 4

- Sommige chirurgen hebben gemeld dat als de prothese iets langer wordt gemaakt dan nodig, er minder kans is op belasting van de prothese of de anastomose.
- Snijd de axillaire anastomose op juiste wijze schuin af. De prothese wordt zo min mogelijk belast, als hij loodrecht (0°) op de a. axillaris wordt aangebracht. Daarom moet de hoek waaronder de anastomose wordt aangebracht zo klein mogelijk zijn en mag deze niet groter zijn dan 25° ten opzichte van de snijrand van de prothese.
- Plaats de anastomose van de prothese dicht bij de ribbenkast op het eerste deel van de arteria axillaris.[2] Plaats de anastomose niet op het derde deel van de a. axillaris.
- Breng de patiënt ervan op de hoogte dat gedurende een periode van ten minste 6 à 8 weken met de arm, de schouder of het been absoluut geen plotse, extreme of energieke bewegingen mogen worden gemaakt, zodat de prothese zich goed kan stabiliseren. Gebruikelijke bewegingen zoals de armen boven de schouders heffen, naar voren uitreiken, over een grote afstand reiken, werpen, trekken, grote passen nemen of draaien moeten worden vermeden. **Zie waarschuwing 5, 6, en 7 en voorzorgsmaatregel 5.**

Literatuur

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de eerste koper van dit product dat dit product gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van eerste aankoop geen defecten in materiaal en vakmanschap zal vertonen; de aansprakelijkheid onder deze beperkte garantie beperkt zich tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter discretie van Bard Peripheral Vascular, of tot het vergoeden van de betaalde nettoprijs. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van dit product worden niet gedekt door deze beperkte garantie.

IN ZOVERRE ALS TOEGESTAAN KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET VERVANGT DEZE BEPERKTE GARANTIE OP HET PRODUCT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BARD PERIPHERAL VASCULAR AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen staan geen uitzondering van impliciete garanties, bijkomende schade of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u recht hebt op aanvullend verhaal krachtens de wetten in uw staat/land.

Op de laatste pagina van dit boekje zijn een uitgave- en revisiedatum en een revisienummer voor deze gebruiksaanwijzing opgenomen ten behoeve van de gebruiker. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om na te gaan of er aanvullende informatie verkrijgbaar is.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo, Indicações, Contra-indicações, Advertências, Precauções e Reacções adversas

Descrição do dispositivo

As próteses de bypass DISTAFLO® são feitas de politetrafluoretileno expandido (ePTFE), com carbono impregnado no interior da paredes da prótese. Esta prótese também está modificada, possuindo um punho único (cuff) na extremidade distal.

As próteses de bypass DISTAFLO® possuem um suporte externo em espiral, amovível, em todo o seu comprimento, e podem ser utilizadas quando se pretende criar uma resistência à compressão ou à formação de dobras.

As próteses de bypass DISTAFLO®-Small Cuff, apresentam uma redução de um (1) mm do diâmetro interno nos 25 cm distais da prótese. A prótese DISTAFLO® Mini-Cuff apresenta uma redução de dois (2) mm do diâmetro interno nos 25 cm distais da prótese. Esta redução destina-se aumentar a velocidade do fluxo à medida que este se aproxima do punho.

Indicações de utilização

As próteses de bypass DISTAFLO® destinam-se a ser utilizadas no bypass ou reconstrução de artérias periféricas.

Contra-indicações

Nenhumas conhecidas.

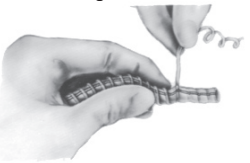
Advertências

1. **Todas as próteses de bypass DISTAFLO® são fornecidas estéreis e apirogénicas excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. As próteses de bypass DISTAFLO® são esterilizadas pelo óxido de etileno.**
2. **Não utilize após o prazo de validade impresso no rótulo.**
3. **Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas num único doente. A reutilização deste dispositivo médico acarreta risco de contaminação cruzada entre doentes, em virtude de ser difícil ou impossível limpar dispositivos médicos – especialmente os que possuem lumes extensos e de pequeno calibre, junções e/ou fendas entre os componentes – a partir do momento em que os fluidos ou tecidos corporais com potencial para contaminação pirogénica ou microbiana, tenham estado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogénios ou microrganismos, que podem dar origem a complicações infecciosas.**
4. **Não reesterilize. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida em virtude de existir um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana que pode originar complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo devido a potenciais efeitos adversos nos componentes, que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**
5. **A ruptura anastomótica ou da prótese tem sido associada a procedimentos de bypass axilo-femoral, femoral-femoral ou axilo-bifemoral quando efectuados incorrectamente. Consulte a secção sobre *Procedimentos Operatórios Específicos* (Procedimentos de bypass extra-anatómico) para mais informações.**
6. **Nos procedimentos extra-anatómicos (e.g. bypass axilo-femoral, femoral-femoral ou axilo-bifemoral) dever-se-á advertir o doente para evitar movimentos súbitos, excessivos ou enérgicos durante um período de pelo menos seis a oito semanas, de modo a permitir a estabilização adequada da prótese. As actividades de rotina, como levantar os braços acima dos ombros, esticar-se para a frente, esticar-se demasiado, atirar, puxar, dar passos largos ou torcer-se devem ser evitadas.**
7. **As próteses de bypass DISTAFLO® não esticam (são não-elásticas) longitudinalmente. O comprimento correcto da prótese deve ser determinado para cada procedimento, tendo em consideração o peso corporal do doente, a postura e a amplitude de movimentos na zona anatómica em que a prótese é implantada. Se a prótese não for cortada com um comprimento apropriado pode ocorrer ruptura anastomótica ou da prótese, originando hemorragia substancial, perda do membro ou da respectiva função e/ou morte.**
8. **A manipulação agressiva e/ou excessiva da prótese durante a tunelização ou a sua colocação num túnel demasiado apertado ou demasiado pequeno, pode levar à separação do reforço em espiral e/ou fractura da prótese. A anastomose distal deve ser feita após a tunelização, caso contrário pode ocorrer ruptura da sutura. NÃO passe a parte do punho (extremidade distal) da prótese de bypass DISTAFLO® através da bainha de um tunelizador ou do túnel do tecido, pois poderá originar a separação do reforço em espiral e/ou fractura da prótese.**
9. **Quando se utilizam cateteres de embolectomia ou dea angioplastia com balão no lume da prótese, o tamanho do balão insuflado tem de ser compatível com o diâmetro interno da prótese. A insuflação excessiva do balão ou a utilização de um balão com um tamanho inadequado pode dilatar ou danificar a prótese.**
10. **Evite apertar repetida ou demasiadamente a mesma zona da prótese. Se for necessário o aperto com pinças, utilize apenas pinças atraumáticas ou pinças vasculares apropriadas com dentes macios, para evitar danificar a parede da prótese. Não aperte o punho da prótese com pinças.**
11. **A exposição a soluções (e.g. álcool, óleo, soluções aquosas, etc.) pode originar perda das propriedades hidrofóbicas da prótese. A perda da barreira hidrofóbica pode originar fugas através da parede da prótese. Não é necessário pré-coagular esta prótese.**
12. **Evite uma manipulação excessiva da prótese após a exposição a sangue ou fluidos corporais. Não injecte nenhuma solução sob pressão através do lume da prótese, nem encha a prótese de fluido antes de a puxar através do túnel, pois pode ocorrer perda das propriedades hidrofóbicas da prótese. A perda da barreira hidrofóbica pode originar fugas através da parede da prótese.**
13. **NÃO exponha as próteses de bypass DISTAFLO® a temperaturas superiores a 500ºF (260°C). O PTFE decompõe-se a temperaturas elevadas, dando origem a produtos altamente tóxicos.[1]**
14. **Após utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e regulamentos aplicáveis.**
15. **Durante a tunelização, crie um túnel que se aproxime bastante do diâmetro externo da prótese. Um túnel demasiado largo pode atrasar a cicatrização e originar a formação de seroma à volta da prótese.**

Precauções

1. Esta prótese deve ser utilizada apenas por médicos com formação em técnicas de cirurgia vascular. O prestador de cuidados de saúde é responsável por informar o doente sobre todos os cuidados pós-operatórios apropriados.
2. Durante a implantação e no pós-operatório, o prestador de cuidados tem de utilizar técnicas de assepsia.
3. É necessário remover lentamente o suporte em espiral externo (reforço) da prótese DISTAFLO®, num ângulo de 90º em relação à prótese. O desenrolamento e/ou remoção rápida num ângulo inferior a 90° pode danificar a prótese. Não utilize bisturis ou outros instrumentos cirúrgicos cortantes ou pontiagudos para remover o reforço, pois pode danificar a parede da prótese. Se um segmento da prótese for danificado, não deve ser utilizado. Consulte "Preparação da Anastomose", para obter instruções adicionais. **(Consulte a Figura 1.)**

Figura 1



4. As próteses DISTAFLO® foram desenvolvidas e são especialmente adequadas para o bypass na região abaixo do joelho e infra-popliteia, e não são recomendados para Aplicações em Bypass Extra-anatómico.
5. Ao suturar, evite colocar uma tensão excessiva no fio de sutura, espaçamento e penetração dos pontos de sutura inadequados, bem como espaços entre a prótese e o vaso hospedeiro. A utilização de técnicas de sutura incorrectas pode originar o alongamento dos orifícios da sutura, remoção da sutura, hemorragia e/ou ruptura anastomótica. Consulte a secção sobre "Sutura" para mais informações.
6. Para minimizar a acumulação de fluido à volta da prótese em procedimentos de bypass extra-anatómicos ou em procedimentos reconstrutivos periféricos, dever-se-á laquear e bloquear cuidadosamente os vasos linfáticos, especialmente na zona da virilha.
7. Considere a instituição de terapêutica anticoagulante no período intra e pós-operatório, de acordo com o adequado para cada doente.

Reacções adversas

As complicações potenciais que podem ocorrer em qualquer intervenção cirúrgica com uma prótese vascular incluem, mas não se limitam a: ruptura ou laceração do fio de sutura, da prótese e/ou do vaso hospedeiro, hemorragia através dos orifícios de sutura, redundância da prótese, trombose, episódios embólicos, oclusão ou estenose, ultra-filtração, formação de seroma, edema do membro implantado, formação de hematomas ou de pseudoaneurismas, infecção, erosão da pele, aneurisma/dilatação; perdas de sangue e hemorragia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento necessário

Tunelizador, sutura dupla, pinças atraumáticas bisturis e/ou tesoura.

Abertura da embalagem

Segure no tabuleiro exterior com uma mão. Descole a tampa. Remova o tabuleiro interior. Descole lentamente a tampa do tabuleiro interior e remova cuidadosamente a prótese utilizando instrumentos atraumáticos ou luvas estéreis. Proteja a prótese de instrumentos cortantes ou pesados.

Técnicas operatórias gerais

Dimensionamento

NÃO MODIFIQUE O PUNHO DO DISTAFLO®.

As próteses DISTAFLO® estão disponíveis nos tamanhos standard, Small e Mini-Cuff. O tamanho Small Cuff deve ser utilizado apenas em vasos com um diâmetro igual ou inferior a 4mm, enquanto o tamanho Mini-Cuff deve ser utilizado apenas em vasos com diâmetros iguais ou inferiores a 3mm.

Recomendações de tunelização

Nota: Antes de utilizar um tunelizador de bainha, verifique se as dimensões do DE da prótese DISTAFLO® são compatíveis com as dimensões do DI da bainha.

Recomenda-se a utilização de um tunelizador de bainha para colocar a prótese de bypass DISTAFLO®. A utilização de um tunelizador de bainha minimiza o manuseamento da prótese, protege o reforço externo (reforço Flex) e ajuda a manter a integridade da prótese.

Siga sempre as instruções de utilização do tunelizador utilizado para colocar a prótese de bypass DISTAFLO®.

Crie um túnel com um diâmetro aproximado do diâmetro externo da prótese. Um túnel demasiado frouxo pode atrasar a cicatrização e originar seroma à volta da prótese. **Consulte as Advertências Nº 8 e 15.**

Preparação da prótese DISTAFLO® com reforço Flex para a anastomose

Utilize uma técnica estéril para remover o reforço Flex. Segure firmemente na prótese com uma mão enluvada. Com a outra mão, também enluvada, agarre cuidadosamente e levante a extremidade do reforço com os dedos enluvados. Desenrole lentamente o reforço, num ângulo de 90° em relação à prótese **(consulte a Figura 1 e a Advertência Nº 3)**. Retire e corte o reforço, de modo a cortar a prótese com o comprimento adequado na extremidade desprovida de punho.

Sutura

Corte a prótese com a dimensão adequada para minimizar uma tensão excessiva na linha de sutura. Utilize uma agulha cónica não cortante com um fio de sutura monofilamento não absorvível, com o tamanho aproximado da agulha. Suture a prótese aplicando pontos a 2 mm de distância, seguindo a curvatura da agulha e puxe cuidadosamente o fio de sutura num ângulo de 90°. Se seleccionar uma dimensão adequada da prótese antes de aplicar o implante, minimiza o alongamento dos orifício da sutura devido a tensão excessiva. **Consulte a Advertência Nº 7 e a Precaução Nº 5.**

Técnica de sutura sugerida

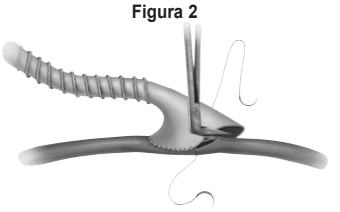
Efectue uma arteriotomia cinco ou oito milímetros mais pequena do que o comprimento do punho.

Utilizando um fio de sutura com duas agulhas, prenda o bordo posterior do punho, alinhando o bordo anterior na direcção do fluxo de sangue distal.

Suture continuamente desde o bordo posterior, até ultrapassar o ponto médio do punho, num dos lados da arteriotomia. Utilizando a outra ponta de sutura do bordo posterior, continue a suturar até ultrapassar o ponto médio da prótese, do outro lado da arteriotomia.

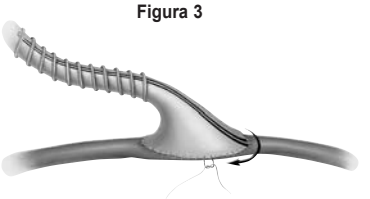
Prolongue a arteriotomia até ao comprimento exacto do punho **(consulte a Figura 2)**.

Figura 2



Complete a anastomose "com punho" suturando com um dos fios, à volta do bordo anterior, até ao outro lado do punho. Dê sempre o nó na parte lateral do punho **(consulte a Figura 3)**.

Figura 3



Efectue a anastomose arterial proximal utilizando técnicas cirúrgicas padrão. Para manter a configuração com punho, só se deve dimensionar a extremidade proximal da prótese DISTAFLO® em função do comprimento.

Trombectomia

As técnicas de remoção de coágulos das próteses de bypass DISTAFLO® incluem, mas não se limitam, à utilização de cateteres com balão. **Consulte a Advertência Nº 9.**

Incisão longitudinal:

Aplique suturas de suporte antes de introduzir o cateter de embolectomia. Corte o reforço em espiral e a prótese base. O reforço em espiral realinhar-se-á por si próprio após o encerramento. Poder-se-á considerar a utilização de um retalho para ajudar ao encerramento da prótese.

Incisão transversal:

Não são necessárias suturas de suporte. Para o encerramento da prótese recomenda-se a utilização de uma sutura de colchoeiro horizontal.

Durante o período pós-operatório inicial, a evolução natural da cicatrização confere à prótese uma aparência translúcida. Nesta fase, recomenda-se uma incisão longitudinal com suturas de suporte. Se for efectuada uma incisão transversal, poder-se-á facilitar o encerramento utilizando uma técnica de sutura de colchoeiro horizontal e compressas de PTFE.

Angiografia

No caso de se efectuar angiografia durante o procedimento, se possível, dever-se-á utilizar a artéria proximal à prótese para injectar o meio de contraste.

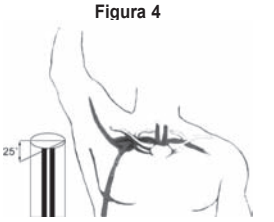
Procedimentos operatórios específicos

Procedimentos de bypass extra-anatómicos (e.g. Axilo-femoral, Femoral-Femoral e Axilo-bifemoral)

Nos procedimentos de bypass extra-anatómicos, dever-se-á prestar particular atenção às técnicas referidas a seguir. Se estes aspectos técnicos não forem consideradas pode ocorrer alongamento dos orifícios da sutura, ruptura mecânica ou laceração da prótese, do fio de sutura ou do vaso hospedeiro, trombose, perda substancial de sangue, perda de função do membro, perda do membro ou morte. **(Consulte a Precaução Nºs 4 e 5 e as Advertências Nºs 6 e 7.)**

- Para evitar uma tensão extrema na anastomose e na prótese, tenha em atenção o peso do doente e a amplitude de movimentos do membro, ao determinar o comprimento da prótese e o comprimento e a localização do túnel.
- Para determinar o comprimento correcto da prótese, cubra o doente com campos cirúrgicos, de modo a permitir o movimento total do braço, da cintura escapular ou das pernas.
- Evite a hiperabdução prolongada do braço durante o procedimento cirúrgico. A hiperabdução prolongada pode originar lesão do plexo braquial.
- Utilize uma prótese com comprimento suficiente para evitar tensão na anastomose axilar ou femoral em toda a amplitude de movimentos do braço, da cintura escapular ou das pernas. A prótese deve ser colocada tanto sob o grande peitoral como sob o pequeno peitoral. **(Consulte a Figura 4.)**

Figura 4



- Alguns cirurgiões referiram que o corte da prótese com um comprimento ligeiramente superior ao necessário, reduz ainda mais o risco de tensão na prótese ou na anastomose.
- Corte a anastomose axilar no ângulo correcto. A tensão sobre a prótese é minimizada quando esta é colocada perpendicularmente (0°) à artéria axilar. Por esse motivo, o ângulo anastomótico deve ser o mais pequeno possível e não deve exceder 25° em relação ao bordo cortado da prótese.
- Coloque a anastomose da prótese próximo da grade costal, na primeira parte da artéria axilar.[2] Não coloque a anastomose na terceira parte da artéria axilar.
- Instrua o doente para evitar totalmente movimentos súbitos, excessivos ou enérgicos do braço, ombro ou da perna durante um período de pelo menos seis a oito semanas, para permitir a estabilização adequada da prótese. As actividades de rotina como levantar os braços acima dos ombros, esticar-se para a frente, esticar-se demasiado, atirar, puxar, dar passos largos ou torcer-se, devem ser evitadas. **Consulte as Advertência Nºs 5, 6 e 7, e a Precaução Nº 5.**

Bibliografia

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao comprador inicial deste produto, que este se encontra livre de defeitos de materiais e de fabrico pelo período de um ano a contar da data de aquisição inicial e que, ao abrigo desta garantia limitada do produto, a responsabilidade está limitada à reparação ou substituição do produto com defeito, segundo os critérios exclusivos da Bard Peripheral Vascular ou ao reembolso do preço líquido que pagou. O desgaste devido a uso normal ou os defeitos resultantes do uso incorrecto deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANTO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A BARD PERIPHERAL VASCULAR NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não permitem uma exclusão das garantias implícitas, danos incidentais ou consequentes. Ao abrigo da legislação do seu país, poderá ter direito a remediações adicionais.

Na última página desta brochura, para informação do utilizador, são incluídos uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. Na eventualidade de decorrerem 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Peripheral Vascular, Inc. para verificar se está disponível informação complementar sobre o produto.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή διάταξης, ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Περιγραφή διάταξης

Τα μοσχεύματα παράκαμψης DISTAFLO® είναι κατασκευασμένα από διεσταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE) ενώ τα εσωτερικά τοιχώματά τους είναι εμποτισμένα με άνθρακα. Αυτό το μόσχευμα έχει επίσης τροποποιηθεί με αποκλειστικό περικάλυμμα στο περιφερικό του άκρο.

Τα μοσχεύματα παράκαμψης DISTAFLO® διαθέτουν μια αφαιρούμενη εξωτερική ελικοειδή διάταξη στήριξης σφαιριδίων πάνω από ολόκληρο το μήκος του μοσχεύματος και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις που επιθυμείτε αντοχή στη συμπίεση ή τη στρέβλωση.

Τα μοσχεύματα παράκαμψης DISTAFLO® με τυπικό περικάλυμμα και περικάλυμμα Small Cuff παρουσιάζουν μείωση της εσωτερικής διαμέτρου κατά ένα (1) mm επί του περιφερικού τμήματος των 25 cm του μοσχεύματος. Το μόσχευμα περικαλύμματος Mini-Cuff DISTAFLO® παρουσιάζει μείωση της εσωτερικής διαμέτρου κατά δύο (2) mm επί του περιφερικού τμήματος των 25 cm του μοσχεύματος. Η μείωση αυτή πρόκειται να αυξήσει την ταχύτητα ροής καθώς πλησιάζει την περιοχή του περικαλύμματος.

Ενδείξεις χρήσης

Τα μοσχεύματα παράκαμψης DISTAFLO® προορίζονται για παράκαμψη ή ανακατασκευή των περιφερικών αρτηριακών αιμοφόρων αγγείων.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

1. **Όλα τα μοσχεύματα παράκαμψης DISTAFLO® διατίθενται στείρα και μη πυρετογόνα εκτός και αν η συσκευασία τους έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Τα μοσχεύματα παράκαμψης DISTAFLO® αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου.**
2. **Να μη χρησιμοποιούνται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**
3. **Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές -ειδικότερα εκείνες με μακριούς και στενούς αυλούς, συνδέσεις και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων- είναι δύσκολο ή αδύνατον να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών μπορούν να προάγουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.**
4. **Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα εσφαλμένης λειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν στα εξαρτήματα οι θερμικές και/ή οι μηχανικές μεταβολές.**
5. **Σε περίπτωση ακατάλληλης εμφύτευσης, οι επεμβάσεις μασχαλομηριαίας, μηρομηριαίας, ή μασχαλομηρομηριαίας παράκαμψης έχουν συσχετιστεί με διάρρηξη της αναστόμωσης ή του μοσχεύματος. Για περαιτέρω οδηγίες ανατρέξτε στην ενότητα *Ειδικές χειρουργικές επεμβάσεις* (Επεμβάσεις εξω-ανατομικής παράκαμψης).**
6. **Σε εξω-ανατομικές επεμβάσεις (π.χ. μασχαλομηριαίας, μηρομηριαίας, ή μασχαλομηρομηριαίας παράκαμψης), ενημερώστε τον ασθενή ότι οι ξαφνικές, ακραίες ή έντονες κινήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται εντελώς για μια περίοδο τουλάχιστον έξι έως οκτώ εβδομάδων έτσι ώστε να επιτευχθεί η σωστή σταθεροποίηση του μοσχεύματος. Καθημερινές κινήσεις όπως το σήκωμα των χεριών πάνω από τους ώμους, η έκταση των χεριών μπροστά, το τέντωμα, η ρίψη αντικειμένων, η έλξη, το γρήγορο βάδισμα ή οι στροφικές κινήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται.**
7. **Τα μοσχεύματα παράκαμψης DISTAFLO® δεν διαθέτουν διαμήκη ελαστικότητα (μη ελαστικά). Το κατάλληλο μήκος μοσχεύματος για κάθε επέμβαση πρέπει να καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη το βάρος και τη στάση του σώματος του ασθενή, καθώς και το εύρος κινήσεων κατά μήκος την ανατομικής περιοχής όπου θα εμφυτευθεί το μόσχευμα. Εάν το μόσχευμα δεν κοπεί στο κατάλληλο μήκος μπορεί να επισυμβεί διάρρηξη της αναστόμωσης ή του μοσχεύματος, με επακόλουθη υπερβολική αιμορραγία, απώλεια του άκρου ή της λειτουργίας του ή/και θάνατο.**
8. **Ο απότομος ή/και ο υπερβολικός χειρισμός του μοσχεύματος κατά τη διάνοιξη της σήραγγας ή η τοποθέτησή του διαμέσου πολύ στενής ή πολύ μικρής σήραγγας, ενδέχεται να οδηγήσει σε διαχωρισμό της ελικοειδούς ενίσχυσης σφαιριδίων ή/και σε θραύση του μοσχεύματος. Η περιφερική αναστόμωση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από τη διάνοιξη της σήραγγας αλλιώς ενδέχεται να προκύψει διάρρηξη της συρραφής. ΜΗΝ περνάτε το τμήμα του περικαλύμματος (περιφερικό άκρο) του μοσχεύματος παράκαμψης DISTAFLO® διαμέσου θηκαριού εργαλείου διάνοιξης σήραγγας ή διαμέσου της ιστικής σήραγγας, καθώς θα μπορούσε να προκληθεί διαχωρισμός της ελικοειδούς ενίσχυσης σφαιριδίων ή/και θραύση του μοσχεύματος.**
9. **Όταν χρησιμοποιούνται καθετήρες εμβολεκτομής ή αγγειοπλαστικής με μπαλόνι, εντός του αυλού ενός μοσχεύματος, το μέγεθος του διογκωμένου μπαλονιού πρέπει να αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Η υπερβολική διόγκωση του μπαλονιού ή η χρήση μπαλονιού ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να διαστείλει ή να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα.**
10. **Αποφύγετε την επανειλημμένη ή υπερβολική τοποθέτηση σφιγκτήρων στο ίδιο σημείο του μοσχεύματος. Εάν απαιτείται η τοποθέτηση σφιγκτήρων, χρησιμοποιήστε μόνον αραυματικούς ή κατάλληλους αγγειακούς σφιγκτήρες με λείες σιαγώνες για να μην προκαλέσετε ζημιά στα τοιχώματα του μοσχεύματος. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες στο τμήμα του μοσχεύματος με το περικάλυμμα.**
11. **Η έκθεση σε διαλύματα (π.χ., αλκοολούχα, ελαιώδη, υδατικά διαλύματα, κτλ.) μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των υδρόφοβων ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια του υδρόφοβου φραγμού ίσως οδηγήσει σε διαρροή στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Η υποβολή του μοσχεύματος σε προετοιμασία πήξης δεν είναι απαραίτητη.**
12. **Αποφύγετε τον υπερβολικό χειρισμό του μοσχεύματος από τη στιγμή που αυτό εκτεθεί σε αίμα ή σε σωματικά υγρά. Μην εγχύετε με πίεση κανενός είδους διάλυμα διαμέσου του αυλού του μοσχεύματος και μη γεμίζετε το μόσχευμα με υγρό πριν το τραβήξετε διαμέσου της σήραγγας, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των υδρόφοβων ιδιοτήτων του μοσχεύματος. Η απώλεια του υδρόφοβου φραγμού, ίσως οδηγήσει σε διαρροή στο τοίχωμα του μοσχεύματος.**
13. **Τα μοσχεύματα παράκαμψης DISTAFLO® ΔΕΝ πρέπει να εκτίθενται σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 260° C (500° F). Το PTFE διασπάται σε υψηλές θερμοκρασίες και παράγει ιδιαιτέρως τοξικά προϊόντα διάσπασης.[1]**
14. **Μετά τη χρήση του το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.**
15. **Κατά τη διάρκεια της διάνοιξης σήραγγας, δημιουργήστε μία σήραγγα που να προσεγγίζει κατά πολύ την εξωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Μια σήραγγα που είναι πολύ χαλαρή, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστερημένη επούλωση και επίσης να οδηγήσει σε δημιουργία συλλογής ορού γύρω από το μόσχευμα.**

Προφυλάξεις

1. Η πρόθεση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι σε αγγειοχειρουργικές τεχνικές. Ο επαγγελματίας υγείας φέρει την ευθύνη να δώσει στον ασθενή όλες τις απαραίτητες μετεγχειρητικές οδηγίες.
2. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να τηρεί άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και μετεγχειρητικά.
3. Όταν αφαιρείτε την εξωτερική ελικοειδή στήριξη (ενίσχυση σφαιριδίων) του μοσχεύματος DISTAFLO®, πράξτε το αργά και υπό γωνία 90° ως προς το μόσχευμα. Το γρήγορο ξετύλιγμα ή/και η αφαίρεση της ενίσχυσης σφαιριδίων υπό γωνία μικρότερη των 90° μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα. Μη χρησιμοποιείτε χειρουργικές λεπίδες ή αιχμηρά, μυτερά εργαλεία για την αφαίρεση της ενίσχυσης σφαιριδίων διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Σε περίπτωση ζημιάς, το συγκεκριμένο τμήμα του μοσχεύματος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Προετοιμασία της αναστόμωσης» **(Εικόνα αναφοράς 1.)**

Εικόνα 1

4. Τα μοσχεύματα DISTAFLO® έχουν δημιουργηθεί και είναι ειδικά κατάλληλα για παράκαμψη κάτω από το γόνατο και κάτω από την ιγνυακή αρτηρία και δεν συνιστώνται για μη ανατομικές εφαρμογές παράκαμψης.
5. Κατά τη συρραφή, αποφύγετε την υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής, τα κενά ανάμεσα στο μόσχευμα και το αγγείο υποδοχής και φροντίστε για το κατάλληλο μήκος κάθε ράμματος και της μεταξύ τους απόστασης. Εάν δεν ακολουθηθεί σωστή τεχνική συρραφής μπορεί να προκληθεί επιμήκυνση των οπών συρραφής, διάσπαση της συρραφής, αιμορραγία της αναστόμωσης ή/και διάρρηξη. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Συρραφή».
6. Για να ελαχιστοποιήσετε τη συλλογή υγρού γύρω από το μόσχευμα στις επεμβάσεις εξω-ανατομικής παράκαμψης ή περιφερικής ανακατασκευής, τα λεμφαγγεία θα πρέπει να απολινώνονται και να ασφαλίζονται προσεχτικά, ειδικά στην περιοχή της βουβωνικής χώρας.
7. Εξετάστε το ενδεχόμενο διεγχειρητικής ή μετεγχειρητικής αντιπηκτικής αγωγής ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν κατά την πραγματοποίηση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης με χρήση αγγειακών προθέσεων συμπεριλαμβάνονται χωρίς να περιορίζονται σε αυτές και οι εξής: διάρρηξη ή διάνοιξη της γραμμής συρραφής, του μοσχεύματος ή/και του αγγείου υποδοχής, αιμορραγία στην οπή της συρραφής, πλεονάζον μόσχευμα, θρόμβωση, εμβολικά συμβάντα, απόφραξη ή στένωση, υπερδιήθηση, σχηματισμός συλλογής ορού, οίδημα του εμφυτευμένου άκρου, σχηματισμός αιματωμάτων ή ψευδοανευρυσμάτων, λοίμωξη, διάβρωση του δέρματος, ανεύρυσμα/διαστολή, διαφυγή αίματος και αιμορραγία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, ράμματα με διπλά σκέλη, ατραυματικοί σφιγκτήρες, νυστέρια και/ή ψαλίδια.

Άνοιγμα της συσκευασίας

Κρατώντας τον εξωτερικό δίσκο με το ένα χέρι, αποκολλήστε το καπάκι και αφαιρέστε τον εσώτερικό δίσκο. Αποκολλήστε αργά το καπάκι του εσωτερικού δίσκου και αφαιρέστε προσεκτικά το μόσχευμα χρησιμοποιώντας στείρα ατραυματικά εργαλεία ή χειρουργικά γάντια. Προστατέψτε το μόσχευμα από την πρόκληση ζημιάς από αιχμηρά ή βαριά εργαλεία.

Γενικές επεμβατικές τεχνικές

Προσδιορισμός μεγέθους

ΜΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΚΑΛΥΜΜΑ DISTAFLO®.

Τα μοσχεύματα DISTAFLO® είναι διαθέσιμα σε διαμορφώσεις τυπικού περικαλύμματος, περικαλύμματος Small και περικαλύμματος Mini-Cuff. Η διαμόρφωση περικαλύμματος Small Cuff θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγγεία δέκτες με διαμέτρους 4 mm ή μικρότερη μόνο και η διαμόρφωση περικαλύμματος Mini-Cuff θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγγεία δέκτες με διαμέτρους 3 mm ή μικρότερη μόνο.

Τεχνικές διάνοιξης σήραγγας

Σημείωση: Προτού χρησιμοποιήσετε εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με θηκάρι, βεβαιωθείτε ότι οι διαστάσεις της εξωτερικής διαμέτρου του μοσχεύματος DISTAFLO® ταιριάζουν με τις διαστάσεις της εσωτερικής διαμέτρου του θηκαριού.

Για την τοποθέτηση μοσχεύματος παράκαμψης DISTAFLO® συνιστάται η χρήση εργαλείου διάνοιξης σήραγγας με θηκάρι. Η χρήση εργαλείου διάνοιξης σήραγγας με θηκάρι ελαχιστοποιεί το χειρισμό του μοσχεύματος, προστατεύει την εξωτερική ενίσχυση (ενίσχυση σφαιριδίων Flex) και βοηθά στη διατήρηση της ακεραιότητας του μοσχεύματος.

Να τηρείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε εργαλείου διάνοιξης σήραγγας που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του μοσχεύματος παράκαμψης DISTAFLO®.

Δημιουργήστε μία σήραγγα που να προσεγγίζει κατά πολύ τις διαστάσεις της εξωτερικής διαμέτρου του μοσχεύματος. Σήραγγα πολύ μεγάλου πλάτους ίσως οδηγήσει σε καθυστερημένη επούλωση και στο σχηματισμό συλλογής ορού γύρω από το μόσχευμα. **Δείτε προειδοποιήσεις αρ. 8 και αρ. 15.**

Προετοιμασία των μοσχευμάτων παράκαμψης DISTAFLO® με ενίσχυση σφαιριδίων Flex για την πραγματοποίηση αναστόμωσης

Αφαιρέστε την ενίσχυση σφαιριδίων Flex εφαρμόζοντας στείρα τεχνική. Αφού φορέσετε χειρουργικά γάντια, κρατήστε σταθερά το μόσχευμα στο ένα χέρι. Με τα δάκτυλα του άλλου χεριού, φορώντας χειρουργικά γάντια, πιάστε προσεκτικά την άκρη της ενίσχυσης σφαιριδίων και ανασηκώστε τη. Ξετυλίξτε αργά την ενίσχυση σφαιριδίων αποκολλώντας τη σε ορθή γωνία (90°) ως προς το μόσχευμα. **(Εικόνα αναφοράς 1 και προφύλαξη αρ. 3)**. Αφαιρέστε και περικόψτε αρκετά την ενίσχυση σφαιριδίων ώστε να κόψετε το μόσχευμα στο κατάλληλο μήκος στο άκρο χωρίς περικάλυμμα.

Συρραφή

Κόψτε το μόσχευμα στο κατάλληλο μέγεθος ώστε να ελαχιστοποιήσετε την υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής. Χρησιμοποιήστε κωνική, ατραυματική βελόνα με μη απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα στο ίδιο περίπου μέγεθος με τη βελόνα. Τοποθετήστε ράμματα μήκους 2 mm πάνω στο μόσχευμα ακολουθώντας την καμπύλη της βελόνας και τραβήξτε προσεχτικά το ράμμα υπό γωνία 90°. Η κοπή του μοσχεύματος στο κατάλληλο μέγεθος πριν από την εμφύτευση ελαχιστοποιεί την επιμήκυνση των οπώνσυρραφής που οφείλεται σε υπερβολική τάση. **Προειδοποίηση αρ. 7 και προφύλαξη αρ. 5 αναφοράς.**

Προτεινόμενη τεχνική συρραφής

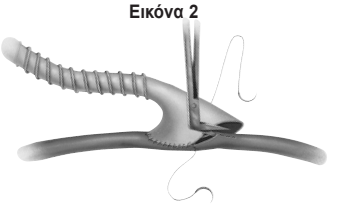
Πραγματοποιήστε αρτηριοτομή πέντε με οκτώ χιλιοστά μικρότερη από το μήκος του περικαλύμματος.

Συρράψτε, με διπλά ενισχυμένο ράμμα, ακολουθώντας τη βάση του περικαλύμματος, ευθυγραμμίζοντας το δάκτυλο στην κατεύθυνση της περιφερικής ροής του αίματος.

Συνεχίστε τη συρραφή από τη βάση μέχρι λίγο πάνω από το μέσο του περικαλύμματος στη μια πλευρά της αρτηριοτομής. Χρησιμοποιώντας το άλλο σκέλος του ράμματος της βάσης, συνεχίστε τη συρραφή πέρα από το μέσο του μοσχεύματος στην άλλη πλευρά της αρτηριοτομής.

Μεγαλώστε την αρτηριοτομή στο ακριβές μήκος του περικαλύμματος **(Εικόνα αναφοράς 2)**.

Εικόνα 2



Ολοκληρώστε την «περικαλυμμένη» αναστόμωση συρράφοντας τη με ένα από τα δύο σκέλη του ράμματος, γύρω από το δάκτυλο, στη μη περικαλυμμένη πλευρά. Σφίγγετε πάντα την περικαλυμμένη πλευρά **(Δείτε εικόνα 3)**.

Εικόνα 3

Πραγματοποιήστε εγγύς αρτηριακή αναστόμωση χρησιμοποιώντας καθιερωμένες χειρουργικές τεχνικές. Προκειμένου να διατηρηθεί η περικαλυμμένη διαμόρφωση πρέπει να υπολογίζεται το μήκος μόνο του πιο εγγύς άκρου του μοσχεύματος DISTAFLO®.

Θρομβεκτομή

Στις τεχνικές άρσης της απόφραξης των μοσχευμάτων παράκαμψης DISTAFLO® συμπεριλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η χρήση καθετήρων με μπαλόνι. **Βλέπε προειδοποίηση αρ. 9.**

Διαμήκης τομή:

Τοποθετήστε ράμματα στήριξης πριν από την εισαγωγή του καθετήρα εμβολεκτομής. Κόψτε διαμέσου της ελικοειδούς ενίσχυσης σφαιριδίων και του μοσχεύματος βάσης. Μετά τη σύγκλειση η ελικοειδής ενίσχυση σφαιριδίων θα επανευθυγραμμιστεί από μόνη της. Λάβετε υπόψη σας την πιθανότητα τοποθέτησης εμβαλώματος βοηθητικά για τη σύγκλειση του μοσχεύματος.

Εγκάρσια τομή:

Δεν είναι απαραίτητη η τοποθέτηση ραμμάτων στήριξης. Για τη σύγκλειση συνιστάται η πραγματοποίηση οριζόντιας στρωματοειδούς συρραφής.

Κατά την πρώιμη μετεγχειρητική περίοδο, η φυσική διαδικασία επούλωσης του τραύματος καθιστά το μόσχευμα διαφανές. Εάν το υλικό βρίσκεται σε αυτή την κατάσταση συνιστάται η πραγματοποίηση διαμήκους τομής με ράμματα στήριξης. Εάν πραγματοποιηθεί εγκάρσια τομή, η τεχνική οριζόντιας στρωματοειδούς συρραφής ή η τοποθέτηση επίδεσης από PTFE ενδέχεται να διευκολύνουν τη σύγκλειση.

Αγγειογραφία

Εάν είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί αγγειογραφία κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει, αν είναι δυνατόν, να χρησιμοποιηθεί η αρτηρία που βρίσκεται πλησιέστερα στο μόσχευμα για την πραγματοποίηση της έγχυσης.

Ειδικές επεμβατικές τεχνικές

Επεμβάσεις εξω-ανατομικής παράκαμψης (π.χ. μασχαλομηριαία, μηρομηριαία, και μασχαλομηρομηριαία)

Για επεμβάσεις εξω-ανατομικής παράκαμψης, δώστε προσοχή στις ακόλουθες τεχνικές. Μη τήρηση των ακόλουθων τεχνικών οδηγιών, ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμήκυνση των οπών συρραφής, μηχανική διάρρηξη ή διάνοιξη του μοσχεύματος, της γραμμής συρραφής ή του αγγείου υποδοχής, θρόμβωση, μεγάλη απώλεια αίματος, απώλεια της λειτουργίας του άκρου, απώλεια του άκρου ή θάνατο. **(Προφύλαξη αρ. 4 και αρ. 5 και Προειδοποίηση αρ. 6 και αρ. 7 αναφοράς.)**

- Για να αποφύγετε να ασκηθεί υπερβολική τάση στην αναστόμωση και στο μόσχευμα, λάβετε υπόψη σας το βάρος του ασθενή και το εύρος κινήσεων του άκρου όταν επιλέγετε το μήκος του μοσχεύματος, το μήκος της σήραγγας και το σημείο τοποθέτησης.
- Για να προσδιορίσετε το σωστό μήκος του μοσχεύματος, καλύψτε τον ασθενή έτσι ώστε να έχει πλήρη ελευθερία κινήσεως του βραχίονα, της ωμικής ζώνης ή των κάτω άκρων.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη υπερβολική απαγωγή του βραχίονα, κατά τη χειρουργική επέμβαση. Η παρατεταμένη υπερβολική απαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του βραχιόνιου πλέγματος.
- Αφήστε επαρκές μήκος μοσχεύματος ώστε να αποφευχθεί η άσκηση τάσης στη μασχαλιαία ή στη μηριαία αναστόμωση σε όλο το εύρος κίνησης του βραχίονα, της ωμικής ζώνης ή των κάτω άκρων. Το μόσχευμα θα πρέπει να τοποθετείται κάτω από τον μείζονα και τον ελάσσονα θωρακικό μυ. **(Εικόνα αναφοράς 4.)**

Εικόνα 4

- Η κοπή του μοσχεύματος σε ελαφρώς μεγαλύτερο μήκος έχει αναφερθεί από ορισμένους χειρουργούς ότι μειώνει ακόμη περισσότερο τον κίνδυνο να ασκηθεί τάση στο μόσχευμα ή στην αναστόμωση.
- Λαξεύστε σωστά τη μασχαλιαία αναστόμωση. Η τάση στο μόσχευμα ελαχιστοποιείται όταν το μόσχευμα τοποθετείται κάθετα (0°) ως προς τη μασχαλιαία αρτηρία. Κατά συνέπεια, η γωνία αναστόμωσης θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 25° σε σχέση με το κομμένο άκρο του μοσχεύματος.
- Τοποθετήστε την αναστόμωση του μοσχεύματος κοντά στο θωρακικό κλωβό, στο πρώτο τμήμα της μασχαλιαίας αρτηρίας.[2] Μην τοποθετείτε την αναστόμωση στο τρίτο τμήμα της μασχαλιαίας αρτηρίας.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι οι ξαφνικές, ακραίες ή έντονες κινήσεις του βραχίονα, του ώμου ή του κάτω άκρου θα πρέπει να αποφεύγονται εντελώς για μια περίοδο τουλάχιστον έξι έως οκτώ εβδομάδων έτσι ώστε να επιτευχθεί η σωστή σταθεροποίηση του μοσχεύματος. Συνήθεις δραστηριότητες όπως το σήκωμα των χεριών πάνω από τους ώμους, η έκταση των χεριών μπροστά, το τέντωμα, η ρίψη αντικειμένων, η έλξη, το γρήγορο βάδισμα ή οι στροφικές κινήσεις θα πρέπει να αποφεύγονται. **Δείτε την προειδοποίηση αρ. 5, αρ. 6 και αρ. 7 και την προφύλαξη αρ. 5.**

Βιβλιογραφία

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει φθορές λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες ανάμεσα στην ημερομηνία αυτή και το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει εάν είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

BRUGERVEJLEDNING

Beskrivelse af anordningen, indikationer, kontraindikationer, advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og bivirkninger

Beskrivelse af anordningen

DISTAFLO® bypass-transplantater er fremstillet af ekspanderet polytetrafluoroetylen (ePTFE) med kulstof imprægneret i transplantatetvæggens indre dele. Dette transplantat er også ændret med en mærkebeskyttet muffe i den distale ende.

DISTAFLO® bypass-transplantater kommer med en aftagelig spiralforstærkning (perletråd), der løber langs hele længden af transplantatet. Den kan anvendes på områder, hvor modstandsdygtighed over for komprimering eller knæk ønskes.

På DISTAFLO® bypass-transplantater med standard og Small Cuff reduceres den indvendige diameter én (1) mm over de distale 25 cm af transplantet. På DISTAFLO® transplantater med Mini-cuff reduceres den indvendige diameter to (2) mm over de distale 25 cm af transplantatet. Hensigten med denne reduktion er at øge flowhastigheden, efterhånden som flowet nærmer sig manchetområdet.

Indikationer for brug

DISTAFLO® bypass-transplantater er beregnet til brug ved bypass-indgreb eller rekonstruktion af perifere arterieblodkar.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

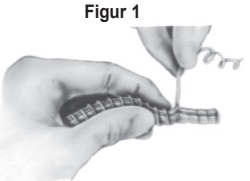
Advarsler

1. **Alle DISTAFLO® bypass-transplantater leveres sterile og non-pyrogene, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget. DISTAFLO® bypass-transplantater er steriliseret ved hjælp af etylenoxid.**
2. **Må ikke benyttes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.**
3. **Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af denne medicinske anordning indebærer risikoen for at smitte patienter, da medicinske anordninger - især dem med lange og små lumener, led og/eller lommer mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har haft kontakt med den medicinske anordning i ubestemmelig tid. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, som kan føre til smittefarlige komplikationer.**
4. **Anordningen må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til smittefarlige komplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af den aktuelle medicinske anordning øger muligheden for fejlfunktion pga. potentielle negative effekter på komponenter, som er påvirket af termiske og/eller mekaniske ændringer.**
5. **Anastomose- eller transplantatruptur har været sat i forbindelse med axillofemorale, femoral-femorale eller axillobifemorale bypass-indgreb i tilfælde af ukorrekt implantation. Se *Specifikke operationsteknikker* (Ekstra-anatomiske bypass-indgreb) for yderligere vejledning.**
6. **Ved ekstra-anatomiske indgreb (f.eks. axillofemorale, femoral-femorale eller axillobifemorale bypass-indgreb) skal patienten advares om, at pludselige, ekstreme eller anstrengende bevægelser helt skal undgås i en periode på seks til otte uger, for at transplantatet kan stabilisere sig ordentligt. Rutinemæssige aktiviteter som at løfte armene op over skuldrene, strække dem fremefter, kaste, trække, tage lange skridt eller dreje bør undgås.**
7. **DISTAFLO® bypass-transplantater strækker sig ikke (er ikke elastiske) i længden. Den korrekte transplantatlængde for hvert enkelt indgreb skal bestemmes ved at tage højde for patientens vægt, holdning og de forskellige bevægelser over det anatomiske område, hvor transplantatet implanteres. Hvis transplantatet ikke tilskæres i en passende længde, kan det medføre anastomose- eller transplantatruptur, som kan medføre kraftig blødning, tab af et lem eller dets funktion og/eller patientens død.**
8. **For kraftig og/eller for voldsom manipulation af transplantatet under tunnelføring eller placering inden for en for snæver eller for lille tunnel kan medføre separation af den spiralformede perletråd og/eller brud på transplantatet. Den distale anastomose bør foretages efter tunnelføring, ellers kan der forekomme suturoverrivning. Før IKKE manchet-delen (den distale ende) af DISTAFLO® bypass-transplantatet gennem en tunnelføringsskede eller vævstunnel, da dette kan medføre separation af den spiralformede perletråd og/eller brud på transplantatet.**
9. **Hvis der anvendes embolektomi- eller ballon-angioplastikkatetre inden for transplantatets lumen, skal størrelsen af den oppustede ballon svare til transplantatets indvendige diameter. Overudspiling af ballonen eller anvendelse af en ballon af utilstrækkelig størrelse kan dilatere eller beskadige transplantatet.**
10. **Undgå gentagen eller overdreven afklemning på samme sted på transplantatet. Hvis afklemning er påkrævet, må der kun anvendes atraumatiske eller egnede karklemmer med glatte kæber for at undgå skader på transplantatvæggen. Transplantatets manchet-del må ikke afklemmes.**
11. **Eksponering for opløsninger (f.eks. alkohol, olie, vandige opløsninger, etc.) kan medføre tab af transplantatets hydrofobe egenskaber. Tab af den hydrofobe barriere kan medføre lækage i transplantatvæggen. Præ-koagulering af dette transplantat er ikke nødvendig.**
12. **Undgå for voldsom manipulation af transplantatet efter eksponering for blod eller kropsvæsker. Tving ikke ved injektion opløsning gennem transplantatets lumen, og fyld ikke transplantatet med væske, før det trækkes gennem tunnelen, da der kan ske tab af transplantatets hydrofobe egenskaber. Tab af den hydrofobe barriere kan medføre lækage i transplantatvæggen.**
13. **Udsæt IKKE DISTAFLO® bypass-transplantater for temperaturer over 260°C. PTFE nedbrydes ved høje temperaturer og danner stærkt toksiske nedbrydningsprodukter.[1]**
14. **Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og med gældende love og bestemmelser.**
15. **Under tunnelføring frembringes en tunnel, der stærkt tilnærmer sig transplantatets ydre diameter. En tunnel, der er for løs, kan resultere i forsinket opheling og kan føre til seroma-dannelse omkring transplantatet.**

Forsigtighedsforanstaltninger

1. Kun læger, der er uddannet i vaskulære operationsteknikker bør anvende denne protese. Sundhedsmedarbejderen er ansvarlig for at give patienten alle instrukser vedrørende postoperativ pleje.
2. Sundhedsmedarbejderen skal overholde aseptisk teknik under implantation og efter operationen.
3. Ved fjernelse af den eksterne spiralforstærkning (perletråd) fra DISTAFLO® transplantatet skal perletråden fjernes langsomt og i en 90° vinkel i forhold til transplantatet. Hurtig afsnoning og/eller fjernelse i en vinkel på under 90° kan medføre beskadigelse af transplantatet. Anvend ikke operationsknive eller skarpe, spidse instrumenter når perletråden fjernes, da dette kan beskadige transplantatvæggen. Hvis der forekommer skader, må den pågældende del af transplantatet ikke anvendes. Se "Anastomose-klargøring" for yderligere vejledning. **(Se figur 1.)**

Figur 1



4. DISTAFLO® transplantater blev udviklet med henblik på og er særligt egnet til infrapopliteale bypass-indgreb under knæet og anbefales ikke til ekstra-anatomiske bypass-indgreb.
5. Ved suturering skal kraftig stramning af suturtråden, ukorrekt suturafstand og -bid samt ukorrekt afstand mellem transplantat og værtskar undgås. Dersom man ikke følger korrekte suturteknikker, kan det medføre forlængelse af suturhullerne, udtrækning af suturer, anastomoseblødning og/eller ruptur. Se "Suturering" for yderligere vejledning.
6. For at minimere væskeansamlingen omkring transplantatet ved ekstra-anatomiske bypass-indgreb eller ved indgreb til rekonstruktion af perifere dele, skal lymfekar omhyggeligt ligeres og forsegles, især i lyskeområdet.
7. Overvej intraoperativ og postoperativ antikoagulationsbehandling for hver enkelt patient efter behov.

Bivirkninger

Potentielle komplikationer, som kan forekomme ved ethvert kirurgisk indgreb, der involverer karprotese, omfatter, men er ikke begrænset til: Afrivning eller overrivning af suturtråden, transplantatet og/eller værtskarret, blødning fra suturhuller, transplantatredundans, trombose, emboli, okklusion eller stenose, ultrafiltration, seromadannelse, hævelse af det implanterede lem, dannelse af hæmatomer eller pseudoaneurismer, infektion, huderosion, aneurisme/dilation; bloddudsivning og indre blødning.

BRUGSANVISNING

Nødvendigt udstyr

Tunnelfører, dobbeltarmerede suturer, atraumatiske klemmer, operationsknive og/eller sakse.

Åbning af pakken

Hold den udvendige bakke i den ene hånd. Træk låget tilbage. Tag den indvendige bakke ud. Træk den indvendige bakkes låg langsomt tilbage og udtag forsigtigt transplantatet ved hjælp af sterile atraumatiske instrumenter eller handsker. Beskyt transplantatet mod beskadigelse fra skarpe eller tunge instrumenter.

Generelle operationsteknikker

Valg af størrelse

DISTAFLO® MANCHETTEN MÅ IKKE ÆNDRES.

DISTAFLO® transplantater kan fås i konfigurationerne standard, Small Cuff eller Mini-cuff. Konfigurationen med Small Cuff bør kun anvendes i modtagerkar med en diameter på højst 4 mm, og konfigurationen med Mini-cuff bør kun anvendes i modtagerkar med en diameter på højst 3 mm.

Tunnelføringsteknikker

Bemærk: Før der anvendes en tunnelfører med skede, skal det kontrolleres, at DISTAFLO®-transplantatets udv. diameter passer til skedens indvendige åbning.

Det anbefales at anvende en tunnelfører med skede til placering af DISTAFLO® bypass-transplantat. Anvendelse af en tunnelfører med skede vil minimere håndteringen af transplantatet, beskytte den ydre forstærkning (Flex-perletråd) og medvirke til at bevare transplantatets integritet.

Følg altid brugsanvisningen for den aktuelle tunnelfører, der benyttes til placering af DISTAFLO® bypass-transplantatet.

Lav en tunnel, der svarer nøje til transplantatets udvendige diameter. En tunnel, der er for løs, kan medføre forsinket opheling og kan føre til seroma-dannelse omkring transplantatet. **Se Advarsel nr. 8 og nr. 15.**

Anastomose-præparering af DISTAFLO®-transplantater med Flex-perletråd

Brug steril teknik til fjernelse af Flex-perletråden. Hold transplantatet fast med den ene behandskede hånd. Tag forsigtigt fat i enden af perletråden med den anden hånds behandskede fingre og løft den. Sno langsomt perletråden af ved at trække i en 90° vinkel i forhold til transplantatet **(Se figur 1 og forsigtighedsforanstaltning nr. 3)**. Fjern og klip nok perletråd af til at tilskære transplantet i passende længde i enden uden manchet.

Suturering

Tilpas transplantatets størrelse korrekt for at undgå for kraftig stramning af suturtråden. Benyt en konisk, ikke-skærende nål med en ikke-resorbérbar monofilament-sutur af cirka samme størrelse som nålen. Tag 2 mm suturbid i transplantatet, så de følger nålens kurve, og træk suturen til i en vinkel på 90°. Korrekt tilpasning af transplantatets længde inden implanteringen vil mindske forlængelsen af suturhullerne som følge af for kraftig stramning. **Se Advarsel nr. 7 og Forsigtighedsforanstaltning nr. 5.**

Forslag til suturteknik

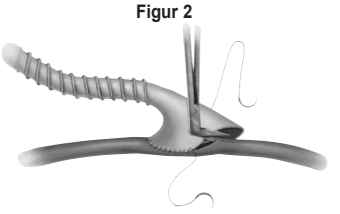
Anlæg en arteriotomi, som er fem til otte millimeter kortere end længden på manchetten.

Brug dobbeltarmeret sutur, klem den bagerste ende af manchetten, så den forreste ende sidder i retning af det distale blod-flow.

Suturer vedvarende fra den bageste ende til lige forbi midten af muffen på den ene side af arteriotomien. Benyt den anden side af bagendesuturen og fortsæt med at suturere til lige forbi midten af transplantatet på den anden side af arteriotomien.

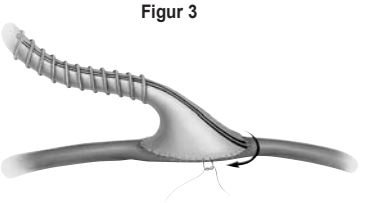
Udvid arteriotomien til den nøjagtige manchet **(se figur 2)**.

Figur 2



Færdiggør "manchet"-anastomosen ved at suturere med én af sutursiderne, omkring den forreste ende og til den anden side af manchetten. Bind altid til på siden af muffen **(se figur 3)**.

Figur 3



Foretag proximal arteriel anastomose med standard operationsteknikker. For at bevare manchetkonfigurationen bør kun den proximale ende af DISTAFLO® transplantatet tilpasses i længden.

Trombektomi

Teknikker til dekoagulation i DISTAFLO® bypass-transplantater omfatter, men er ikke begrænset til, anvendelse af ballonkatetre: **Se Advarsel nr. 9.**

Længdegående incision:

Placér holdesuturer, før embolektomi-kateteret indføres. Skær gennem den spiralformede perletråd og basetransplantatet. Spiralperletråden vil gå på plads igen efter lukning. Brug af en lap kan overvejes som hjælp til at lukke transplantatet.

Tværgående incision:

Ingen holdesuturer er påkrævet. En vandret madrassuturteknik anbefales til lukning af transplantatet.

I starten af den postoperative periode vil den naturlige progression af ophelingen gøre transplantatet gennemsigtigt. I denne tilstand anbefales en længdegående incision med holdesuturer. Hvis der udføres en tværgående incision, kan en vandret madrassuturteknik og PTFE-tampon være til hjælp ved lukningen.

Angiografi

Dersom der udføres angiografi på tidspunktet for indgrebet, skal arterien proksimalt for transplantatet om muligt anvendes til injektion.

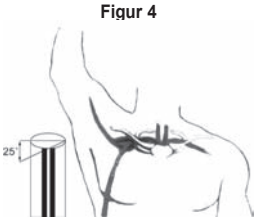
Specifik operationsteknik

Ekstra-anatomiske bypass-indgreb (f.eks. axillofemorale, femoral-femorale og axillobifemorale)

Ved ekstra-anatomiske bypass-indgreb skal følgende teknikker overholdes nøje. Manglende overholdelse af disse tekniske forhold kan medføre forlængelse af suturhuller, mekanisk ruptur eller overrivning af transplantat, suturtråd eller værtskar, trombose, ekstremt blodtab, tab af funktion i det pågældende lem, tab af lem eller patientens død. **(Se Forsigtighedsforanstaltning nr. 4 og nr. 5 og Advarsel nr. 6 og nr. 7.)**

- For at undgå ekstrem belastning på anastomosen og transplantatet skal patientens vægt og det pågældende lems bevægelsesinterval tages i betragtning ved fastlæggelse af transplantatets længde, tunnellængden og placeringen.
- For at bestemme den korrekte transplantatlængde anbringes/afdækkes patienten, så fuld bevægelse af arm, skulderbælte eller ben muliggøres.
- Undgå længerevarende hyperabduktion af armen under operationen. Længerevarende hyperabduktion kan medføre beskadigelse af plexus bracchialis.
- Transplantatet skal være så langt, at belastning af axillær eller femoral anastomose undgås i hele bevægelsesintervallet for arm, skulderbælte eller ben. Transplantatet skal anbringes under både pectoralis major og minor. **(Se figur 4.)**

Figur 4



- Nogle kirurger har erfaret, at tilskæring af transplantatet i en længde, der er lidt længere end nødvendigt, yderligere reducerer risikoen for belastning af transplantatet eller anastomosen.
- Den axillære anastomose tilskæres korrekt. Belastning af transplantatet minimeres, når transplantatet placeres vinkelret (0°) i forhold til arteria axillaris. Derfor skal anastomosevinklen være så lille som mulig, og den bør ikke overstige 25° i forhold til transplantatets afskårne kant.
- Anbring transplantatets anastomose tæt på brystkassen i første del af arteria axillaris.[2] Anbring ikke anstomosen i den tredje del af arteria axillaris.
- Fortæl patienten, at pludselige, ekstreme eller anstrengende bevægelser af arm, skulder eller ben helt skal undgås i en periode på mindst 6 til 8 uger for at tillade transplantatet at stabilisere sig korrekt. Rutinemæssige aktiviteter, så som at løfte armene op over skuldrene, strække dem fremefter, række højt op, kaste, trække, tage lange skridt eller dreje rundt bør undgås. **Se Advarsel nr. 5, nr. 6 og nr. 7 og forsigtighedsforanstaltning nr. 5.**

Referencer

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at det er frit for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på ét år regnet fra datoen for første køb, og ansvaret under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller erstatning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vasculars skøn eller refundering af den betalte nettopris. Almindelig slitage ved normal brug eller defekter som følge af forkert anvendelse af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING DET ER TILLADT EFTER GÆLDENDE LOVGIVNING ERSTATTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE GARANTIER, HVADENTEN DE ER UDTRYKTE ELLER ANTYDEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER ANTYDET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE I NOGET TILFÆLDE VÆRE ANSVARLIG OVER FOR DIG FOR NOGEN INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER EFTERFØLGENDE SKADER SOM ET RESULTAT AF DIN HÅNDTERING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige skader eller følgeskader. Du kan være berettiget til yderligere afhjælpning som følge af lovene i dit land.

Til information for brugeren er der medtaget en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionnummer for denne vejledning på den sidste side i dette hæfte. Dersom der er gået 36 måneder mellem denne dato og anvendelsen af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktinformationer er tilgængelige.

BRUKSANVISNING

Beskrivning, indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och oönskade reaktioner

Beskrivning av produkten

DISTAFLO® bypass-grafter är tillverkade av expanderad polytetrafluoretylen (ePTFE) med carbon impregnerat i graftväggarnas inre delar. Detta graft är också försett med en patentskyddad kuff i den distala änden.

DISTAFLO® bypass-grafter är försedda med ett avtagbart utvändigt stöd i form av en kulbandsspiral längs hela graftets längd och kan användas där beständighet mot kompression eller knickning är önsvärd.

I DISTAFLO® bypass-grafter med standardkuff och Small Cuff är den inre diametern reducerad med en (1) mm längs graftets distala 25 cm. I DISTAFLO® Mini-Cuff-graftet är den inre diametern reducerad med två (2) mm längs graftets distala 25 cm. Denna reduktion är avsedd att öka flödeshastigheten när flödet närmar sig kuffområdet.

Indikationer

DISTAFLO® bypass-grafter är avsedda för bypass eller rekonstruktion av perifera artärer.

Kontraindikationer

Inga kända.

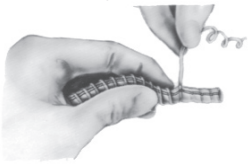
Varningar

1. **Alla DISTAFLO® bypass-grafter levereras sterila och icke-pyrogena förutsatt att förpackningen är obruten och oskadad. DISTAFLO® bypass-grafter är steriliserade med etylenoxid.**
2. **Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.**
3. **Denna produkt har konstruerats endast för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska produkt medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom medicinska produkter – i synnerhet sådana med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med den medicinska produkten under en viss tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av produkten med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.**
4. **Får ej resteriliseras. Produktens sterilitet efter resterilisering kan inte garanteras, då det inte går att fastställa graden av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Om den medicinska produkten rengörs och/eller resteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av att delarna förstörts av värmen och/eller mekanisk påverkan.**
5. **Vid felaktig implantation i samband med axillofemoral, femorofemoral och axillobifemoral bypass har det inträffat att graftet eller anastomosen rupturerat. Se *Särskilda procedurer* (extraanatomisk bypass) för närmare anvisningar.**
6. **Vid extraanatomiska procedurer (t.ex. axillofemoral, femorofemoral eller axillobifemoral bypass) är det viktigt att informera patienten om att plötsliga, extrema eller ansträngande rörelser helt ska undvikas i minst 6–8 veckor tills graftet har hunnit stabiliseras ordentligt. Vanliga rörelser som att lyfta armarna över axelhöjd, sträcka ut dem framför sig, sträcka sig efter något, kast-, drag-, sträck- och vridrörelser ska undvikas.**
7. **DISTAFLO® bypass-grafter är inte töjbara (är inte elastiska) i längdriktningen. Vid bestämning av rätt graftlängd för varje procedur måste hänsyn tas till patientens vikt, kroppsställning och rörelseomfång över området för graftimplantationen. Om graftet inte klipps till rätt längd kan graftet eller anastomosen rupturera med åtföljande kraftig blödning, förlust av benet eller benets funktion och/eller dödsfall.**
8. **Om graftet manipuleras aggressivt och/eller för mycket vid tunnelering, eller om det placeras i en alltför trång eller liten tunnel, kan spiralstödet avskiljas och/eller graftet gå sönder. Den distala anastomosen ska göras efter tunnelering för att förhindra att suturen rivs sönder. Kuffdelen (den distala änden) på DISTAFLO® bypass-graftet FÅR INTE föras genom en tunneleringshylsa eller vävnadstunneln eftersom detta kan leda till att spiralstödet avskiljs och/eller att graftet går sönder.**
9. **När katetrar för embolektomi eller ballongangioplastik används i graftets lumen måste den fyllda ballongens storlek överensstämma med graftets innerdiameter. Om ballongen fylls för mycket eller en olämplig ballongstorlek används, kan graftet dilateras eller skadas.**
10. **Undvik upprepad eller omfattande avklämning på samma ställe på graftet. Om det är nödvändigt att klämma av graftet, måste atraumatiska eller lämpliga kärlklämmor med släta käftar användas så att graftväggen inte skadas. Graftets kuffdel får inte klämmas av.**
11. **Exponering för lösningar (t.ex., alkohol, olja, vattenlösningar etc.) kan leda till att graftet förlorar sina hydrofoba egenskaper. Förlust av den hydrofoba barriären kan orsaka läckage i graftväggen. Detta graft behöver inte förkoaguleras.**
12. **Undvik att hantera graftet i onödan efter exponering för blod eller kroppsvätskor. Använd inte överdriven kraft vid injicering av vätska genom graftets lumen och fyll inte graftet med vätska innan det dras genom tunneln eftersom graftet då kan förlora sina hydrofoba egenskaper. Förlust av den hydrofoba barriären kan ge upphov till läckage i graftväggen.**
13. **Exponera INTE DISTAFLO® bypass-grafter för temperaturer över 260 °C (500 °F). PTFE bryts ned vid förhöjda temperaturer och producerar mycket giftiga nedbrytningsprodukter.[1]**
14. **Efter användning utgör denna produkt en biologisk risk och den ska därför hanteras och kasseras i enlighet med vedertagen medicinsk praxis samt gällande lagar och bestämmelser.**
15. **Under tunneleringen ska en tunnel skapas som nära överensstämmer med graftets utvändiga diameter. Om tunneln är för vid kan läkningen försenas och det kan även bildas serom runt graftet.**

Försiktighetsåtgärder

1. Denna kärlprotes får endast användas av läkare som är utbildade i kärlkirurgiska tekniker. Vårdgivaren ansvarar för att patienten får alla vårdanvisningar som behövs efter operationen.
2. Vårdgivaren måste iaktta aseptisk teknik under implantation samt postoperativt.
3. Vid borttagning av det externa spiralstödet (kulbandet) på DISTAFLO®-graftet ska stödet tas bort långsamt i rät vinkel mot graftet. Om stödet lossas snabbt och/eller tas bort i mindre vinkel än 90° kan graftet skadas. Använd inte skalpellblad eller vassa, spetsiga instrument till att ta bort spiralstödet eftersom dessa kan skada graftväggen. Om skada uppstår ska den skadade delen av graftet inte användas. Se närmare anvisningar under rubriken "Förberedelse för anastomos". **(Se figur 1.)**

Figur 1



4. DISTAFLO® grafter har utvecklats för och är särskilt lämpade för bypass nedanför knäet och infrapopliteal bypass och rekommenderas ej för användning vid extraanatomisk bypass.
5. Vid suturering ska suturerna inte sträckas för mycket. Suturtagen ska vara lagom stora och avståndet mellan stygnen lagom stort. Det får inte finnas något mellanrum mellan graftet och kärlet. Om inte korrekta sutureringstekniker används kan suturhålen utvidgas, suturer krypa ut och blödning eller ruptur uppstå vid anastomosen. Se närmare anvisningar under rubriken "Suturering".
6. För att minimera vätskeansamling runt graftet vid extraanatomisk bypass eller vid perifera rekonstruktiva procedurer, ska lymfkärlen ligeras och slutas noga, särskilt i ljumskområdet.
7. Intraoperativ och postoperativ antikoagulationsbehandling av patienten bör övervägas i varje enskilt fall.

Oönskade reaktioner

Potentiella komplikationer som kan uppstå vid alla kirurgiska procedurer med kärlproteser är bl.a. avsliten suturtråd, ruptur av graftet och/eller kärlet, blödning genom suturhål, för långt graft, trombos, embolus, ocklusion eller stenos, ultrafiltration, serombildning, svullnad i implantationsbenet, bildning av hematom eller pseudoaneurysm, infektion, huderosion, aneurysm/dilatation, blodläckage och blödning.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Utrustning som krävs

Tunneleringsinstrument, dubbel sutur, atraumatiska klämmare, skalpeller och/eller saxar.

Öppna förpackningen

Häll den yttre brickan i ena handen medan du drar locket bakåt och tar ut den inre brickan. Dra långsamt den inre brickans lock bakåt och ta försiktigt upp graftet med sterila, atraumatiska instrument eller handskar. Se till att graftet inte skadas av vassa eller tunga instrument.

Allmänna operationstekniker

Storleksanpassning

DISTAFLO®-KUFFEN FÅR INTE OMFORMAS.

DISTAFLO® grafter finns tillgängliga med standardkuff, Small Cuff och Mini-Cuff. Konfigurationen med Small Cuff ska endast användas i kärl med diametrar på 4 mm eller mindre, Mini-Cuff-konfigurationen ska endast användas i kärl med diametrar på 3 mm eller mindre.

Tunneleringsrekommendationer

OBS! Innan tunneleringshylsa används ska man alltid kontrollera att DISTAFLO®-graftets ytterdiameter passar till hylsans innerdiameter.

Vid inläggning av DISTAFLO® bypass-graft rekommenderar vi att en tunneleringshylsa används. Användning av en tunneleringshylsa minimerar behovet att hantera graftet, skyddar den externa förstärkningen (Flex-stödet) och hjälper till att hålla graftet oskadat.

Följ alltid bruksanvisningen till det tunneleringsinstrument som används vid inläggning av DISTAFLO® bypass-graft.

Skapa en tunnel som är ungefär lika stor som graftets ytterdiameter. En tunnel som är för stor kan medföra att läkningen fördröjs och kan också leda till att serom bildas runt graftet. **Se varning nr 8 och nr 15.**

Förberedelse för anastomos av DISTAFLO®-grafter med Flex-stöd

Använd steril teknik vid borttagning av Flex-stödet. Använd handskar på båda händerna och håll graftet stadigt med den ena handen. Lyft med den andra handen försiktigt upp änden av spiralstödet. Linda långsamt av spiralstödet i 90° vinkel mot graftet **(se figur 1 och försiktighetsåtgärd nr 3)**. Avlägsna och kapa av en tillräcklig bit av spiralstödet så att graftet kan kapas till adekvat längd i änden utan kuff.

Suturering

Välj lämplig storlek på graftet för att minimera risken för att suturerna blir alltför sträckta. Använd en avsmalnande, icke skärande nål och en icke resorberbar, monofil suturtråd av ungefär samma storlek som nålen. Ta 2 mm långa suturtag i graftet, följ nålens krökning och dra försiktigt åt suturen i 90° vinkel. Om rätt storlek väljs på graftet före implantation minimeras risken för att suturhål utvidgas p.g.a. av att suturerna blir för hårt sträckta. **Se varning nr 7 och försiktighetsåtgärd nr 5.**

Rekommenderad sutureringsteknik

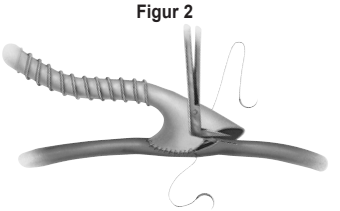
Gör en arteriotomi som är 5–8 mm kortare än kuffens längd.

Fäst kuffens häl med dubbel sutur och rikta tån i det distala blodflödets riktning.

Lägg fortlöpande sutur från hälen till strax bortom kuffens mittpunkt på ena sidan av arteriotomin. Fortsätt med användning av den andra änden av hälsuturtråden att lägga suturer till strax bortom graftets mittpunkt på den andra sidan av arteriotomin.

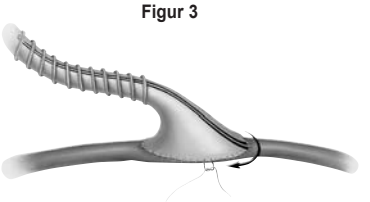
Utvidga arteriotomin tills den är exakt lika lång som kuffen **(se figur 2)**.

Figur 2



Slutför ”kuffanastomosen” genom att med den ena änden av suturtråden suturera runt tån till andra sidan av kuffen. Avsluta alltid på kuffsidan **(se figur 3)**.

Figur 3



Gör den proximala arteriella anastomosen med användning av kirurgisk standardteknik. För att behålla kuffens form ska endast den proximala änden av DISTAFLO®-graftet mätas vid bestämning av längden.

Trombektomi

Tekniker för avlägsnande av koagel från DISTAFLO® bypass-grafter omfattar bl.a. användning av ballongkatetrar. **Se varning nr 9.**

Längsgående snitt:

Sätt hållsuturer innan embolektomikatetern läggs in. Skär igenom spiralstödet och basgraftet. Spiralstödet antar ursprunglig form efter slutning. En patch kan användas för att underlätta slutningen av graftet.

Tvärgående snitt:

Inga hållsuturer behövs. En horisontell madrassutur rekommenderas för slutning av graftet.

Under den tidiga postoperativa perioden ser graftet genomskinligt ut på grund av den naturliga sårläkningsprocessen. I detta skede rekommenderas ett längsgående snitt med hållsuturer. Om ett tvärgående snitt läggs kan slutningen underlättas av horisontell madrassutur och PTFE-suturstöd.

Angiografi

Om angiografi ska göras vid proceduren ska artären proximalt om graftet användas till injicering, om möjligt.

Särskilda procedurer

Extraanatomiska bypass-procedurer (t.ex. axillofemorala, femoro-femorala och axillobifemorala procedurer)

Vid extraanatomisk bypass är det viktigt att noggrant följa nedanstående anvisningar. I annat fall kan suturhålen utvidgas, mekaniskt brott på eller ruptur av graftet, suturerna eller kärlet kan uppstå, liksom trombos eller extrem blodförlust. Benen eller benens funktion kan gå förlorade och det finns risk för dödsfall. **(Se försiktighetsåtgärd nr 4 och nr 5, samt varning nr 6 och nr 7.)**

- För att undvika alltför stor belastning på anatomosen och graftet ska hänsyn tas till patientens vikt och rörelseomfång i extremiteten vid bestämning av graftets längd och tunnelns längd och plats.
- Vid bestämning av rätt graftlängd ska patienten draperas på ett sådant sätt att han eller hon har fullt rörelseomfång i armen, skuldergördeln eller benen.
- Undvik långvarig hyperabduktion av armen under proceduren. Långvarig hyperabduktion kan leda till skador på brakialplexus.
- Graftet måste vara så långt att belastningen på den axillära eller femorala anastomosen inte blir för stor vid fullt rörelseutslag i arm, skuldergördel eller ben. Graftet ska placeras under både pectoralis major och pectoralis minor. **(Se figur 4.)**

Figur 4

- Några kirurger har rapporterat att risken för belastning på graftet eller anastomosen minskar ytterligare om graftet kapas så att det är något längre än nödvändigt.
- Axillära anastomoser måste avfasas korrekt. Belastningen på graftet minimeras när graftet placeras vinkelrätt (0°) mot arteria axillaris. Därför ska anastomosvinkeln vara så liten som möjligt och bör inte vara större än 25° i förhållande till graftets kapade ände.
- Placera graftanastomosen nära bröstkorgen på den första delen av arteria axillaris.[2] Anastomosen får inte placeras på den tredje delen av arteria axillaris.
- Informera patienten om att plötsliga, extrema eller ansträngande rörelser i armen, axeln eller benet ska undvikas helt under minst 6–8 veckor efter operationen för att graftet ska hinna stabiliseras ordentligt. Vanliga rörelser som att lyfta armarna över axelhöjd, sträcka ut dem framför sig, sträcka sig efter något samt kast-, drag-, sträck- och vridrörelser måste också undvikas. **Se varning nr 5, nr 6 och nr 7 och försiktighetsåtgärd nr 5.**

Litteraturhänvisningar

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel under en period på ett år från inköpsdagen. Denna begränsade produktgaranti omfattar endast skyldigheten att, efter Bard Peripheral Vasculars gottfinnande, reparera eller byta ut defekta produkter eller betala tillbaka erlagt nettopris. Denna begränsade garanti omfattar inte normalt slitage och defekter orsakade av felaktig användning av produkten.

I DEN UTSTRÄCKNING SOM ÄR TILLÅTEN ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGT ATT ERSÄTTA KÖPAREN FÖR INDIREKTA SKADOR, SKADEOMKOSTNADER ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅTT SOM FÖLJD AV HANTERINGEN ELLER ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN.

I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, indirekta skador eller följdskador. Kunden kan ha rätt till ytterligare gottgörelse i enlighet med de lagar som gäller i kundens land.

På sista sidan i denna broschyr finns ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer. Om produkten ska användas senare än 36 månader efter detta datum ska användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att kontrollera om det finns ytterligare produktinformation tillgänglig.

KÄYTTÖOHJEET

Välineen kuvaus, käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset

Välineen kuvaus

DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesit on valmistettu venytetystä polytetrafluorieteenistä (ePTFE). Niiden seinämien sisäosa on kyllästetty hiilellä. Tämän verisuoniproteesin distaalipäässä on patentoitu kalvosin.

DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteeseissa on verisuoniproteesin koko pituuden kattava irrotettava ulkoinen tukispiraali. Sitä voidaan käyttää kohteissa, joissa tarvitaan vastustuskykyä puristukselle tai taittumiselle.

DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteeseissa, joissa on vakiokokoinen ja pieni (Small) –kalvosin, sisäläpimitta supistuu yhden (1) mm:n verran verisuoniproteesin distaaliosan 25 cm:n matkalla. DISTAFLO® Mini-Cuff –ohitusverisuoniproteeseissa sisäläpimitta supistuu kahden (2) mm:n verran verisuoniproteesin distaaliosan 25 cm:n matkalla. Tämän supistuksen tarkoituksena on nopeuttaa verenvirtausta sen lähestyessä kalvosimen aluetta.

Käyttöaiheet

DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesit on tarkoitettu käytettäviksi perifeeristen suonten ohitukseen tai rekonstruktioon.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

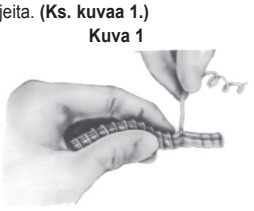
Varoituksia

1. **Kaikki DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesit ovat toimitettaessa steriilejä ja pyrogeenittomia, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesit on steriloitu etyleenioksidilla.**
2. **Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöajankohdan jälkeen.**
3. **Tämä tuote on kertakäyttöinen. Tämän lääkintälaitteen uudelleenkäyttöön liittyy ristikontaminaation riski, sillä lääkintälaitteita, varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja komponenttien välisiä liittimiä ja rakoja, on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittelemättömän ajan mahdollisia pyrogeenejä sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisten kudosten jäämät voivat kontaminoida lääkintälaitteen pyrogeeneillä tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.**
4. **Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen lääkintälaitteen steriiliyttä ei voida taata, sillä lääkintälaitteeseen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Tämän lääkintälaitteen puhdistus, jälleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi suurentaa lääkintälaitteen toimintahäiriöiden todennäköisyyttä, sillä on mahdollista, että lämpö tai mekaaninen käsittely on voinut vahingoittaa komponentteja.**
5. **Anastomoosin tai verisuoniproteesin repeytyminen on usein liittynyt väärin suoritettuun aksillo–femoraaliseen, femoro–femoraaliseen ja aksillo–bifemoraaliseen ohitusleikkaukseen. Enemmän asiaa koskevia ohjeita on saatavana kohdasta *Spesifiset leikkaustoimenpiteet* (ekstra-anatomiset ohitustoimenpiteet).**
6. **Kun verisuoniproteesia käytetään ekstra-anatomisissa ohitustoimenpiteissä (aksillo–femoraaliset, femoro–femoraaliset ja aksillo–bifemoraaliset ohitustoimenpiteet), potilasta on neuvottava ehdottomasti välttämään kaikkia äkillisiä, rasittavia tai ääriasentoihin ulottuvia liikkeitä 6–8 viikon ajan, jotta verisuoniproteesi saisi stabiloitua asianmukaisesti. Päivittäisissä toimissa on vältettävä sellaisia liikkeitä kuten yläraajojen nostaminen hartiatason yläpuolelle, kurkottaminen eteenpäin, kurkottaminen pitkälle, heittäminen, vetäminen, loikkaaminen ja kiertäminen.**
7. **DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesit eivät veny (ne eivät ole joustavia) pituussuunnassa. Kunkin toimenpiteen yhteydessä on määritettävä verisuoniproteesin oikea pituus. Tällöin on otettava huomioon potilaan paino ja ryhti sekä verisuoniproteesin kulkureitillä olevien ruumiinosien liikeradat. Jos verisuoniproteesia ei katkaista sopivan pituiseksi, seurauksena voi olla anastomoosikohdan tai verisuoniproteesin repeämä, joka aiheuttaa runsaan verenvuodon, voi johtaa raajan tai sen toiminnan menetykseen ja/tai kuolemaan.**
8. **Verisuoniproteesin aggressiivinen ja/tai liiallinen manipulointi tunneloinnin aikana tai verisuoniproteesin sijoittaminen liian ahtaaseen tai pieneen tunneliin voi johtaa spiraalituen irtoamiseen ja/tai verisuoniproteesin rikkoutumiseen. Distaalinen anastomoosi on tehtävä tunneloinnin jälkeen, sillä ompeleet saattavat muuten revetä. DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesin kalvosina (distaalipäätä) EI SAA viedä tunnelointi-instrumentin holkin tai kudostunnelin kautta, sillä tämä saattaa johtaa spiraalituen irtoamiseen ja/tai verisuoniproteesin rikkoutumiseen.**
9. **Jos verisuoniproteesin luumenissa käytetään embolektomia- tai pallolaajennuskatetria, laajennetun pallon koon tulee vastata verisuoniproteesin sisäläpimittaa. Pallon liikatäyttö tai vääränkokoisen pallon käyttö saattaa laajentaa tai vaurioittaa verisuoniproteesia.**
10. **Vältä verisuoniproteesin samaan osaan kohdistuvaa toistuvaa tai liiallista pihditystä. Jos pihditys on tarpeen, käytä vain atraumaattisia tai sopivia sileäleukaisia verisuonipihtejä, jottei verisuoniproteesin seinämä vaurioidu. Älä pihditä verisuoniproteesin kalvosinosaa.**
11. **Proteesin altistaminen nesteille (esim. alkoholi, öljy, vesiliuokset tms.) ennen sen asentamista saattaa johtaa verisuoniproteesin hydrofobisten ominaisuuksien menetykseen. Hydrofobisen aidakkeen menetys saattaa johtaa verisuoniproteesin seinämän vuotoon. Tätä verisuoniproteesia ei tarvitse tiivistää etukäteen verellä.**
12. **Vältä verisuoniproteesin liiallista manipulointia sen jälkeen, kun se on altistunut verelle tai ruumiinnesteille. Älä ruiskuta minkäänlaisia nesteitä väkisin verisuoniproteesin luumeniin, äläkä täytä verisuoniproteesia nesteellä ennen sen vetämistä tunnelin läpi, koska tämä saattaa johtaa verisuoniproteesin hydrofobisten ominaisuuksien menetykseen. Hydrofobisen suojan menetys saattaa johtaa verisuoniproteesin seinämän vuotoon.**
13. **ÄLÄ altista DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteeseja yli 260 °C:n lämpötiloille. PTFE hajoaa korkeissa lämpötiloissa muodostaen erittäin myrkyllisiä hajoamistuotteita.[1]**
14. **Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele tuotetta ja hävitä se hyväksyttyä hoitokäytäntöä ja soveltuvia lakeja ja määräyksiä noudattaen.**
15. **Kun aloitat tunneloinnin, luo tunneli, jonka läpimitta on suurin piirtein sama kuin verisuoniproteesin ulkoläpimitta. Liian väljä tunneli saattaa hidastaa paranemista ja johtaa verisuoniproteesia ympäröivän serooman muodostumiseen.**

Varotoimet

1. Vain lääkärit, joilla on verisuonikirurgisten menetelmien käyttöä koskeva pätevyys, saavat suorittaa tähän verisuoniproteesiin liittyviä leikkaustoimenpiteitä. Lääkäri on vastuussa siitä, että potilaalle annetaan kaikki tarvittavat postoperatiiviset hoito-ohjeet.
2. Terveydenhuoltohenkilökunnan pitää käyttää aseptisia tekniikoita istutuksen aikana ja sen jälkeen.
3. Kun poistat DISTAFLO®-verisuoniproteesin ulkoisen spiraalituen, tuki on poistettava hitaasti ja 90° asteen kulmassa verisuoniproteesiin nähden. Jos tuki kierretään auki nopeasti tai poistetaan pienemmässä kuin 90° asteen kulmassa, verisuoniproteesi voi vaurioitua. Älä käytä leikkausveitsiä tai teräviä tai teräväkärkisiä instrumentteja spiraalituen poistamiseen, sillä tämä voi vahingoittaa verisuoniproteesin seinämää. Jos verisuoniproteesi vahingoittuu, vahingoittunutta verisuoniproteesin osaa ei pidä käyttää. Kohdassa "Anastomoosin valmistelu" on lisää asiaa koskevia ohjeita. **(Ks. kuvaa 1.)**

Kuva 1



4. DISTAFLO®-verisuoniproteesit on tarkoitettu ja ne sopivat erityisen hyvin polven alapuolisiin ja infrapopliteaalisiin ohituksiin. Niitä ei suositella käytettäviksi ekstra-anatomisiin ohitussovelluksiin.
5. Kun kiinnität verisuoniproteesia ompeleilla, vältä ommelrivin liiallista kiristämistä, väärää ommelväliä ja väärää piston etäisyyttä saumakohdan reunasta ja aukkojen jättämistä verisuoniproteesiin ja isäntäsuonen väliin. Virheellinen ommeltekniikka voi johtaa ommelreiän venymiseen, ompeleen irtoamiseen, anastomoosin vuotoon ja/tai repeämiseen. Kohdassa "Ompelu" on lisää asiaa koskevia ohjeita.
6. Proteesin ympärille mahdollisesti kertyvän nestemäärän minimoimiseksi ekstra-anatomisissa tai perifeerisissä rekonstruktiotoimenpiteissä imusuonet on sidottava ja tiivistettävä huolellisesti, varsinkin nivusseudussa.
7. Harkitse toimenpiteen aikaista ja postoperatiivista antikoagulaatiohoitoa potilaskohtaisesti tarpeen mukaan.

Haittavaikutukset

Kaikkiin verisuoniproteeseihin liittyvien kirurgisten toimenpiteiden mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: ommelrivin, verisuoniproteesin ja/tai isäntäsuonen repeytyminen; vuoto ommelreiän kohdalta; verisuoniproteesin osoittautuminen turhaksi; tromboosi; emboliat; tukos tai ahtauma; ultrafiltraatio; serooman muodostuminen; turvotus leikatussa raajassa; hematoomien ja valeaneurysmien muodostuminen; infektiot; ihoeroosio; aneurysma/laajenema; veren tihkuminen ja verenvuoto.

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat välineet

Tunnelointi-instrumentti, kaksihaaraiset ommelaineet, atraumaattiset verisuonipuristimet, skalpellit ja/tai sakset.

Pakkauksen avaaminen

Pidä ulompaa pakkausalustaa toisessa kädessä. Vedä kansi auki. Poista sisempi alusta. Vedä sisäpakkauksen kansi auki hitaasti ja ota verisuoniproteesi varovasti pois atraumaattisia välineitä tai suojakäsineitä käyttäen. Suojaa verisuoniproteesia terävien tai raskaiden instrumenttien mahdollisesti aiheuttamilta vaurioilta.

Yleiset toimenpidetekniikat

Koko

DISTAFLO®-KALVOSINA EI SAA MODIFIOIDA.

DISTAFLO®-verisuoniproteeseja on saatavana vakiokokoisina, Small- ja Mini-Cuff –malleina. Small Cuff –mallia pitää käyttää vain suonissa, joiden läpimitta 4 mm tai pienempi ja Mini Cuff –mallia vain suonissa, joiden läpimitta on 3 mm tai sitä pienempi.

Suositus tunneloinnin suorittamiseksi

Huomaa: Ennen tunnelointiholkin käyttöä on tarkistettava, että DISTAFLO®-proteesin ulkoläpimitta sopii tunnelointiholkin sisäläpimittaan.

Holkillisen tunnelointi-instrumentin käyttöä suositellaan DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesin asentamiseen. Holkillisen tunnelointi-instrumentin käyttö vähentää verisuoniproteesin käsittelytarvetta, suojaa ulkoista vahviketta (Flex-tukispiraalia) ja suojaa verisuoniproteesia vaurioitumiselta.

Noudata aina DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesin asennukseen käytettävän tunnelointi-instrumentin käyttöohjeita.

Luo tunneli, jonka läpimitta on suurin piirtein sama kuin verisuoniproteesin ulkoläpimitta. Liian väljä tunneli saattaa hidastaa paranemista ja johtaa verisuoniproteesia ympäröivän serooman muodostuminen. **Katso varoitukset 8 ja 15.**

Anastomoosin valmistelu käytettäessä DISTAFLO®-verisuoniproteeseja, joissa on Flex-tukispiraali

Poista Flex-tukispiraali aseptisesti. Pidä verisuoniproteesista tukevasti kiinni käsineen peittämällä kädellä. Tartu toisella käsineen peittämällä kädellä kevyesti spiraalin päästä ja nosta se irti käsineen peittämin sormin. Kierrä tukispiraalia hitaasti irti vetämällä sitä 90° asteen kulmassa verisuoniproteesiin nähden **(ks. kuvaa 2 ja varotoimea 3)**. Poista ja katkaise tukispiraalia riittävän pitkälti, jotta verisuoniproteesi voidaan katkaista sopivan pituiseksi kalvosimettomasta päästä.

Ompelu

Katkaise verisuoniproteesi sopivan kokoiseksi ommelrivin liiallisen jännityksen minimoimiseksi. Käytä suippokärkistä pyöreää neulaa, jossa on resorboitumaton, läpimitaltaan neulan kokoa vastaava monofilamenttiommelaine. Tee pistot 2 mm:n etäisyydelle saumakohdan reunasta. Huomioi ommellessa neulan kaarevuus ja vedä ommelaine kudoksen läpi 90° asteen kulmassa. Jos verisuoniproteesi katkaistaan sopivan pituiseksi ennen istutusta, vältytään liiallisen kiristyksen aiheuttamalta ommelreiän venymiseltä. **Lue Varoitus 7 ja Varotoimi 5.**

Suositeltava ompelutekniikka

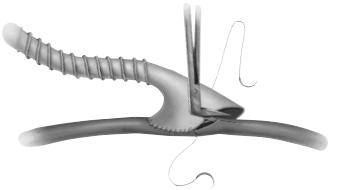
Tee arteriotomia, joka on 5–8 mm lyhyempi kuin kalvosimen pituus.

Käyttäen kaksihaaraista ommelta, kiinnitä kalvosimen kantaosa isäntäsuoneen ja aseta kalvosimen kärkiosa verenkiertoon nähden distaalisuuntaan.

Ompele arteriotomian toinen puoli jatkuvalla ompeleella kantaosasta hieman kalvosimen keskikohdan yli. Käyttäen kantaosan ompeleen toista haaraa jatka ompelua arteriotomian toista puolta pitkin hieman verisuoniproteesin keskikohdan yli.

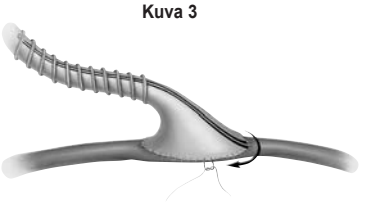
Jatka arteriotomiaa kalvosimen tarkkaa pituutta vastaavaksi **(katso kuva 2)**.

Kuva 2



Suorita kalvosimen anastomoosin ompelu loppuun ompelemalla ommellangan toista haaraa käyttäen anastomoosi kiinni kärkiosan ympäri kalvosimen toiselle puolelle. Solmi ommellanka aina kiinni kalvosimen sivulla **(kuva 3)**.

Kuva 3



Valmista proksimaalinen valtimon anastomoosi kirurgista standarditekniikkaa käyttäen. Jotta kalvosimen muoto säilyisi muuttumattomana, DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesin saa katkaista sopivan pituiseksi vain verisuoniproteesin proksimaalipäästä.

Trombin poisto

DISTAFLO®-ohitusverisuoniproteesin tukos voidaan poistaa mm. pallokatetreilla. **Ks. Varoitusta 9.**

Pitkittäisviilto:

Aseta tukiompeleet ennen embolektomiakatetrin sisäänvientiä. Tee viilto spiraalituen ja verisuoniproteesin kannan läpi. Spiraalitukі palautuu ennalleen sulkemisen jälkeen. Verisuoniproteesin sulkemisen apuna voidaan myös käyttää paikkaa.

Poikittaisviilto:

Tukiompeleet eivät ole tarpeen. Verisuoniproteesin sulkemiseen suositellaan poikittaista patjaommeltekniikkaa.

Pian leikkauksen jälkeen haavan luonnollinen paranemisprosessi tekee verisuoniproteesista läpikuultavan. Tässä vaiheessa suositellaan trombektomiaa pitkittäisviillon kautta tukiompeleita käyttäen. Jos tehdään poikittaisviilto, patjaommeltekniikka ja PTFE-paikka saattavat helpottaa haavan sulkemista.

Angiografia

Jos toimenpiteen aikana tehdään angiografia, varjoaineruiske tulisi mahdollisuuksien mukaan antaa verisuoniproteesiin nähden proksimaaliseen valtimoon.

Spesifiset leikkaustoimenpiteet

Ekstra-anatomiset ohitustoimenpiteet (esim. aksillo–femoraaliset, femoro–femoraaliset ja aksillo–bifemoraaliset)

Ekstra-anatomisia ohitustoimenpiteitä suoritettaessa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin tekniikoihin. Näiden teknisten näkökohtien huomiotta jättäminen voi johtaa ommelreiän venymiseen, verisuoniproteesin, ommelrivin tai isäntäsuonen mekaaniseen repeytymiseen, tromboosiin, runsaaseen verenvuotoon, raajan toiminnan tai raajan menetykseen tai kuolemaan. (**Lue Varotoimet 4 ja 5 sekä Varoitukset 6 ja 7.)**

- Jotta vältettäisiin anastomoosin ja verisuoniproteesiin kohdistuva liiallinen rasitus, potilaan paino ja raajan liikeradan laajuus on huomioitava määritettäessä verisuoniproteesin ja tunnelin pituutta sekä sijoituskohtaa.
- Kun määrität verisuoniproteesin asianmukaista pituutta, peitä potilas leikkauslakanoilla siten, että yläraajan, hartiarenkaan tai alaraajojen täysi liikerata on mahdollinen.
- Vältä pitkäkestoista yläraajan hyperabduktiota leikkauksen aikana. Pitkäaikainen hyperabduktio voi aiheuttaa hartiapunoksen vaurion.
- Mitoita verisuoniproteesit riittävän pitkiksi, jotta aksillaarisiin ja femoraalisiin anastomoosikohtiin ei kohdistuisi rasitusta missään yläraajan, hartiarenkaan tai alaraajan täyden liikeradan alueella. Verisuoniproteesi pitää viedä sekä ison että pienen rintalihaksen alta. **(Ks. kuvaa 4.)**

Kuva 4

- Jotkut verisuonikirurgit ovat raportoineet, että verisuoniproteesin mitoittaminen hieman täsmällistä pituutta pidemmäksi vähentää edelleen anastomoosikohtiin ja verisuoniproteesiin kohdistuvaa rasitusta.
- Kainalovaltimon anastomoosikulman suuruus on oltava oikea. Verisuoniproteesiin kohdistuva rasitus on vähäisin, kun se kiinnitetään kohtisuoraan (0°) kainalovaltimoon nähden. Sen vuoksi anastomoosikulman tulee olla niin pieni kuin mahdollista, eikä se saisi olla suurempi kuin 25° verisuoniproteesin leikkauspintaan nähden.
- Tee anastomoosi lähelle rintakehää, kainalovaltimon ensimmäiseen osaan.[2] Anastomoosia ei saa tehdä kainalovaltimon kolmanteen osaan.
- Potilasta on neuvottava välttämään ehdottomasti kaikkia yläraajojen, hartioiden ja alaraajojen äkillisiä, ääriasentoihin ulottuvia tai rasittavia liikkeitä 6–8 viikon ajan, jotta verisuoniproteesi saisi stabiloitua asianmukaisesti. Päivittäisissä toimissa on vältettävä sellaisia liikkeitä kuten yläraajojen nostaminen hartiatason yläpuolelle, kurkottaminen eteenpäin, kurkottaminen pitkälle, heittäminen, vetäminen, loikkaaminen ja kiertäminen. **Katso Varoituksia 5, 6 ja 7 sekä Varotointa 5.**

Viitteet

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen ensimmäiselle ostajalle yhden vuoden ajaksi ensimmäisestä ostoajankohdasta lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu, yksinomaan Bard Peripheral Vascularin harkintaan perustuen, viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella tai maksetun nettomyyntihinnan palauttamiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTISET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy edellytettyjen takuiden sivuuttamista liitännäis- tai seuraamusvahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut yli 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascularin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

BRUKSANVISNING

Utstyrsbeskrivelse, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og ugunstige reaksjoner

Beskrivelse av anordningen

DISTAFLO® bypassgrafter er konstruert av utvidet polytetrafluoretylen (ePTFE) med karbon impregnert i de innvendige delene av graftveggen. Dette graftet er dessuten modifisert med en brukerspesifikk cuff på distalenden.

DISTAFLO® bypassgrafter har en fjernbar, utvendig spiralringstøtte over hele lengden av graftet og kan brukes der motstand mot kompresjon eller knekking er ønsket.

DISTAFLO® bypassgrafter med standard og Small Cuff har en indre diameterreduksjon på en (1) mm over de distale 25 cm av graftet. DISTAFLO® Mini-Cuff graftet har en indre diameterreduksjon på to (2) mm over de distale 25 cm av graftet. Denne reduksjonen er beregnet til å øke strømningshastigheten etter som den nærmer seg cuff-området.

Indikasjoner

DISTAFLO® bypassgrafter er beregnet til bypass eller rekonstruksjon av blodkar i perifere arterier.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

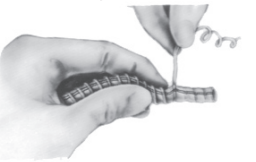
Advarsler

1. **Alle DISTAFLO® bypassgraft leveres sterile og ikke-pyrogene med mindre pakningen er åpnet eller skadet. DISTAFLO® bypassgraft er steriliserte med etylenoksid.**
2. **Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.**
3. **Utstyret er utformet kun til engangsbruk. Gjenbruk av denne medisinske anordningen medfører fare for kryss-kontaminering for pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med små lumina, ledd og eller hulrom mellom komponentene – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med mulig pyrogen- eller mikrobekontaminering har vært i kontakt med det medisinske utstyret i en ubestemt tidsperiode. Restene av biologisk materiale kan frembringe kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.**
4. **Må ikke steriliseres igjen. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert siden en ubestemt grad av mulig pyrogen eller mikrobekontaminering kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, gjenbehandling og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker muligheten for at anordningen vil feile p.g.a. mulige ugunstig virkninger på komponenter som blir påvirket av varme- og/eller mekaniske endringer.**
5. **Anastomotisk eller graftdisrupsjon har vært forbundet med aksillefemoral, femoral-femoral eller aksillebifemorale bypassinngrep dersom de implanteres feil. Se *Spesifikke operative inngrep* (ekstraanatomiske bypassinngrep) for ytterligere informasjon.**
6. **For ekstraanatomiske inngrep (f.eks. aksillefemoral, femoral-femoral, eller aksillebifemoral bypass), må pasienten få beskjed om at plutselige, ekstreme eller kraftige bevegelser må unngås helt i en periode på minst seks til åtte uker slik at graftet stabiliseres skikkelig. Rutinemessige aktiviteter som f.eks. å heve armene over skuldrene, strekke seg forover, strekke seg for langt, kaste, dra, svinge med armene eller vri seg, må unngås.**
7. **DISTAFLO® bypassgrafter strekker seg ikke (er ikke elastiske) i lengderetningen. Riktig graftlengde for hvert inngrep må bestemmes ved å vurdere pasientens kroppsvekt, kroppsstilling og bevegelsesomfanget i hele det anatomiske området der graftet skal implanteres. Dersom graftet ikke skjæres til riktig lengde, kan det føre til anastomose eller graftdisrupsjon, som fører til kraftig blødning og tap av lem eller funksjon i lemmet, og/eller dødsfall.**
8. **Aggressiv og/eller for mye manipulasjon av graftet ved tunnellering, eller plassering i en for stram eller for liten tunnel, kan føre til separasjon av spiralringene og/eller at graftet ødelegges. Den distale anastomosen må gjøres etter tunnellering, ellers kan det oppstå suturdisrupsjon. IKKE før cuff-delen (distalenden) på DISTAFLO® bypassgraftet gjennom en tunnelleringsrørhylse eller vevstunnelen, da dette kan føre til separasjon av spiralringene og/eller at graftet ødelegges.**
9. **Når det benyttes embolektomi- eller ballongangioplastikk-katetre i graftets lumen, må inflatert ballongstørrelse matche graftets innvendige diameter. Overinflatering av ballongen eller bruk av ballong av feil størrelse, kan dilatere eller skade graftet.**
10. **Unngå gjentatt eller for mye klamping på samme sted på graftet. Dersom det er nødvendig med klampe skal du bare benytte atraumatiske eller hensiktsmessige glatte karklamper for å unngå skade på graftveggen. Ikke klampe cuff-delen på graftet.**
11. **Eksponering til oppløsninger (f.eks. alkohol, olje, vannholdige oppløsninger, osv.) kan føre til tap av graftets hydrofobe egenskaper. Tap av hydrofob barriere kan føre til lekkasje i graftveggen. Preklotting av graftet er unødvendig.**
12. **Unngå for mye graftmanipulasjon etter eksponering til blod eller kroppsvæsker. Ikke injiser oppløsninger gjennom graftets lumen med makt, eller fyll graftet med væske før du trekker det gjennom tunnelleringsrøret, da tap av graftets hydrofobe egenskaper kan oppstå. Tap av den hydrofobe barrieren kan føre til lekkasje i graftveggen.**
13. **IKKE utsett DISTAFLO® bypassgraft for temperaturer over 260 °C. PTFE brytes ned ved høye temperaturer og produserer svært giftige spaltningsprodukter.[1]**
14. **Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.**
15. **Ved tunnellering skal du lage en tunnel som er tilnærmet størrelsen på graftets utvendige diameter. En tunnel som er for løs, kan føre til forsinket tilheling og kan også føre til dannelse av perigraft serom.**

Forholdsregler

1. Bare leger som er kvalifiserte i karkirurgiske teknikker, skal bruke denne protesen. Helsepersonellet er ansvarlig for at pasienten får all relevant informasjon om postoperativ pleie.
2. Helsepersonalet må bruke aseptisk teknikk under implantasjon og postoperativt.
3. Når den ytre spiralstøtten (ringene) på DISTAFLO® graftet fjernes, må ringene fjernes sakte og i 90° vinkel til graftet. Hurtig utrulling og/eller fjerning i mindre enn 90° vinkel kan føre til skade på graftet. Ikke bruk kirurgiske kniver eller skarpe, spisse instrumenter til å fjerne ringene da det kan skade graftveggen. Dersom det oppstår skade, må det segmentet av graftet ikke benyttes. Se "Anastomotisk klargjøring" for ytterligere informasjon. **(Se figur 1.)**

Figur 1



4. DISTAFLO® grafter er blitt utviklet for, og er spesielt egnet til bypass nedenfor kneet og intrapoplietal bypass og blir ikke anbefalt til ekstraanatomiske bypassinngrep.
5. Ved suturering skal du unngå for mye spenning på suturtråden, feil suturmellomrom og bitt, og mellomrom mellom graftet og vertskaret. Dersom du ikke følger korrekt sutureringsteknikk, kan suturhullene bli lange, suturen kan trekkes ut, det kan føre til anastomotisk blødning og/eller disrupsjon. Se "Suturering" for ytterligere informasjon.
6. For å minimere væskeoppsamling rundt graftet i ekstraanatomiske bypass-inngrep eller i perifere rekonstruksjonsinngrep, må lymfekjertlene forsiktig bindes og forsegles, særlig i lyskeområdet.
7. Vurder intraoperativ og postoperativ antikoagulasjonsbehandling for hver pasient etter behov.

Bivirkninger

Potensielle komplikasjoner som kan oppstå med kirurgiske inngrep som involverer karprotese, inkluderer, men er ikke begrenset til: disrupsjon eller revnet suturtråd, graft og/eller vertskar, suturhullblødning, graftet blir overflødig, trombose, emboliske tilfeller, okklusjon eller stenose, ultrafiltrasjon, seromdannelse, hevelse i det implanterte lemmet, dannelse av hematom eller pseudoaneurisme, infeksjon, huderosjon, aneurisme/dilatasjon, blodlekkasje og hemoragi.

BRUKSANVISNING

Nødvendig utstyr

Tunnelleringsrør, dobbeltarmede suturer, atraumatiske klammer, skalpeller og/eller sakser.

Åpne pakken

Hold ytterbrettet i én hånd. Trekk tilbake lokket. Fjern innerbrettet. Trekk lokket på innerbrettet sakte tilbake og ta graftet forsiktig ut ved hjelp av sterile atraumatiske instrumenter eller hansker. Beskytt graftet mot skade fra skarpe eller tunge instrumenter.

Generelle kirurgiske teknikker

Størrelsesbestemmelse

IKKE MODIFISER DISTAFLO® CUFFEN.

DISTAFLO® grafter er til gjengelige i standard, Small og Mini-Cuff-konfigurasjoner. Small Cuff-konfigurasjonen skal kun brukes i mottakerkar med diametre på 4 mm eller mindre, og Mini-Cuff-konfigurasjonen skal kun brukes i mottakerkar med diametre på 3 mm eller mindre.

Tunnelleringsanbefalinger

Merk: Før du bruker en tunnelleringsrørhylse skal du bekrefte at DISTAFLO® graftets utvendige diameterdimensjoner passer til hylsens innvendige diameterdimensjoner.

Bruk av en tunnelleringsrørhylse anbefales til å plassere DISTAFLO® bypassgraftet. Bruk av tunnelleringsrørhylse minimerer grafthåndtering, beskytter utvendig forsterking (Flex-ringer) og bidrar til å opprettholde graftets integritet.

Følg alltid bruksanvisningen for det spesifikke tunnelleringsrøret som benyttes til å plassere DISTAFLO® bypassgraftet.

Lag en tunnel som er tilnærmet graftets utvendige diameter. En tunnel som er for løs, kan føre til forsinket tilheling og kan dessuten føre til dannelse av perigraft serom. **Se Advarsler pkt. 8 og 15.**

Anastomotisk klargjøring av DISTAFLO® grafter med Flex-ringer

Bruk steril teknikk til å ta ut Flex-ringene. Hold graftet godt med én behansket hånd. Med den andre behanskede hånden tar du forsiktig og løfter enden av ringene med behanskede fingre. Rull ringene sakte ut ved å trekke dem i en 90° vinkel til graftet **(se figur 1 og Forholdsregel pkt. 3)**. Fjern og skjær av nok ringer til å skjære graftet til en egnet lengde ved enden som ikke har cuff.

Suturering

Lag graftet stort nok til å minimere for mye spenning i suturtråden. Bruk en avsmalnet ikke-skjærende nål med ikke-absorberbar monofilamentsutur av omtrent samme størrelse som nålen. Ta 2 mm suturbitt i graftet mens du følger kurven på nålen og trekker suturen forsiktig i en 90° vinkel. Riktig størrelse på graftlengden før implantasjon vil minimere forlenging av suturhullet pga. høy spenning. **Se Advarsel pkt. 7 og Forholdsregel pkt. 5.**

Foreslått sutureringsteknikk

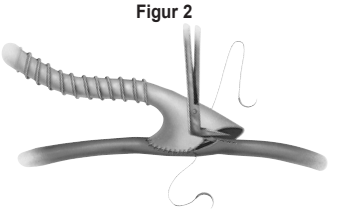
Utfør en arteriotomi fem til åtte millimeter kortere enn lengden på cuffen.

Bruk dobbelarmet sutur, sy hælen på cuffen, og still tåen på linje i retning distal blodflow.

Suturer kontinuerlig fra hælen til like bortenfor midten av cuffen på den ene siden av arteriotomien. Bruk den andre armen på hælsuturen, og fortsett å suturere til like bortenfor midten på graftet på den andre siden av arteriotomien.

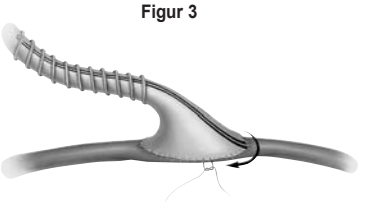
Forleng arteriotomien til nøyaktig cufflengde **(se figur 2)**.

Figur 2



Fullfør "cuff"-anastomosen ved å suturere med en av suturarmene, rundt tåen til den andre siden av cuffen. Avslutt alltid på cuff-siden **(se figur 3)**.

Figur 3



Utfør proksimal arteriell anastomose ved bruk av standard kirurgiske teknikker. For å opprettholde cuffkonfigurasjonen skal bare proksimalenden på DISTAFLO® graftet størrelsesbestemmes for lengde.

Trombektomi

Teknikkene for deklotting av DISTAFLO® bypassgraft inkluderer, men er ikke begrenset til, bruk av ballongkatetre. **Se Advarsel pkt. 9.**

Longitudinal insisjon:

Plasser situasjonssutur før du fører inn embolektomikateteret. Skjær gjennom spiralringene og basegraftet. Spiralringene retter seg ut igjen etter lukning. Du kan vurdere et plaster som hjelp ved graftlukning.

Transvers insisjon:

Det er ikke nødvendig med situasjonssutur. En horisontal madrassutur anbefales til lukning av graftet.

I den tidlige postoperative perioden gjør naturlig progrering av sårtilheling at graftet blir gjennomskinnelig. På dette punktet anbefales en longitudinal insisjon med situasjonssutur. Dersom det utføres transvers insisjon kan en horisontal madrassuturteknikk og PTFE-kompresser bidra til lukning.

Angiogram

Dersom det utføres angiogram på inngrepstidspunktet, skal arterien proksimal til graftet benyttes til injeksjon, om mulig.

Spesifikke operative inngrep

Ekstraanatomiske bypassinngrep (f.eks. aksillefemoral, femoral-femoral og aksillebifemoral)

Til ekstraanatomiske bypassinngrep må følgende teknikker nøye overholdes. Dersom du unnlater å følge disse tekniske vurderingene, kan suturhullet bli for langt, det kan bli mekanisk disrupsjon eller graftet, suturtråden eller vertskaret kan revne, det kan oppstå trombose, ekstremt blodtap, tap av funksjon i lemmet, tap av lemmet, eller dødsfall. **(Se Forholdsregel pkt. 4 og 5 og Advarsel pkt. 6 og 7.)**

- For å unngå ekstrem belastning på anastomosen og graftet skal du ta hensyn til pasientens vekt og lemmets bevegelsesomfang når du bestemmer graftlengde, tunnellengde og lokasjon.
- For å bestemme korrekt graftlengde dekkes pasienten for å tillate fullstendig bevegelse av arm, skulderbånd eller ben.
- Unngå langvarig hyperabduksjon av armen i løpet av det kirurgiske inngrepet. For lang hyperabduksjon kan føre til brakial nervefletningsskade.
- Tillat tilstrekkelig graftlengde for å unngå belastning på aksille- eller femoralanastomoser i hele bevegelsesomfanget på armen, skulderbåndet eller bena. Graftet skal plasseres under både pectoralis major og pectoralis minor. **(Se figur 4.)**

Figur 4

- Noen kirurger har rapportert at å skjære graftet litt lenger enn nødvendig reduserer ytterligere risikoen for belastning på graftet eller anastomosen.
- Lag korrekt skråkant på aksilleanastomosen. Belastning på graftet minimeres når graftet plasseres perpendikulært (0°) til armhulearterien. Derfor skal anastomosevinkelen være så liten som mulig og skal ikke overstige 25° relativ til skjærekanten på graftet.
- Plasser graftanastomosen nær brystkassen på første del av armhulearterien.[2] Ikke plasser anastomosen på tredje del av armhulearterien.
- Si fra til pasienten at plutselige, ekstreme eller kraftige bevegelser av arm, skulder eller ben må unngås helt i en periode på minst seks til åtte uker slik at graftet stabiliserer seg skikkelig. Rutinemessige aktiviteter som f.eks. å heve armene over skuldrene, strekke seg framover, strekke seg langt, kaste, dra, svinge med armene eller vri seg må unngås. **Se Advarsel pkt. 5, 6 og 7, og Forholdsregel pkt. 5.**

Referanser

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensete produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettopris. Vanlig slitasje grunnet normal bruk eller defekter som kommer av misbruk av dette produktet dekkes ikke av denne begrensete garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORTSÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER PÅFØLGENDE SKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Noen land tillater ikke utelukking av underforståtte garantier, tilfeldige eller følgeskader. Du kan ha rett på annen oppreisning i henhold til lovene i ditt land.

Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken til. I tilfelle det har gått 36 måneder fra denne datoen og produktets bruk, skal brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å se om det foreligger annen produktinformasjon.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis produktu, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i działania niepożądane

Opis urządzenia

Przeszczepy (grafty) pomostowe DISTAFLO® zbudowane są ze spienionego politetrafluoroetylenu (ePTFE) i włókien węglowych wbudowanych w wewnętrzną część ściany przeszczepu. Przeszczep ten jest dodatkowo zmodyfikowany o patentowany mankiet na dystalnym końcu.

Przeszczepy pomostowe DISTAFLO® posiadają zdejmowalne zewnętrzne wzmocnienie spiralne przez całą długość przeszczepu, które może być użyte w miejscach, gdzie pożądana jest odporność na ściskanie lub zginanie.

Przeszczepy pomostowe DISTAFLO® ze standardowym i Small Cuff (mały mankiet) posiadają jednomilimetrowe (1 mm) zwężenie średnicy wewnętrznej na dystalnym odcinku 25 cm przeszczepu. Przeszczep DISTAFLO® Mini-Cuff (minimalny mankiet) posiada dwumilimetrowe (2 mm) zwężenie średnicy wewnętrznej na dystalnym odcinku 25 cm przeszczepu. Zwężenie to ma na celu zwiększenie szybkości przepływu przy zbliżaniu się do obszaru mankietu.

Wskazania do stosowania

Przeszczepy pomostowe DISTAFLO® przeznaczone są do tworzenia obejść pomostowych lub rekonstrukcji peryferyjnych naczyń tętniczych.

Przeciwwskazania

Nieznane.

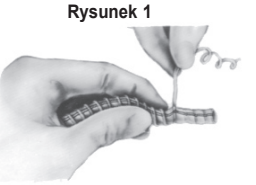
Ostrzeżenia

1. **Wszystkie przeszczepy pomostowe DISTAFLO® dostarczane są w postaci jałowej i wolnej od pirogenów, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone. Przeszczepy DISTAFLO® są sterylizowane tlenkiem etylenu.**
2. **Nie należy używać po dacie ważności wydrukowanej na opakowaniu.**
3. **Urządzenie to przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego urządzenia medycznego wnosi ryzyko przeniesienia skażenia pomiędzy pacjentami, jako że urządzenia medyczne - szczególnie te z długimi i małymi prześwitami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami - są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia po zetknięciu się z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, a będącymi w kontakcie z urządzeniem medycznym przez pewien okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą spowodować skażenie urządzenia pirogenami lub mikrobami, które mogą doprowadzić do komplikacji związanych z infekcją.**
4. **Nie należy sterylizować ponownie. Po powtórnej sterylizacji, sterylność produktu nie jest gwarantowana ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do komplikacji związanych z infekcją. Czyszczenie, przerabianie i/lub powtórna sterylizacja tego urządzenia medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.**
5. **W wyniku nieprawidłowo przeprowadzonego zabiegu pomostowania pachowo-udowego, udowo-udowego lub pachowo-dwuudowego może nastąpić rozerwanie przeszczepu lub zespolenia. Więcej szczegółów znajduje się w części *Szczególne zabiegi operacyjne* (Zabiegi pomostowania pozaanatomicznego).**
6. **W przypadku zabiegów pozaanatomicznych (np. pomostowanie pachowo-udowe, udowo-udowe lub pachowo-dwuudowe) należy ostrzec pacjenta, że powinien całkowicie unikać wszelkich nagłych, maksymalnych i wysilonych ruchów przez okres co najmniej sześciu do ośmiu tygodni, aby umożliwić odpowiednie ustabilizowanie się przeszczepu. Należy unikać takich zwykłych ruchów, jak unoszenie ramion powyżej barku, wyciąganie rąk do przodu i na boki, rzucanie, ciągnięcie, stawianie dużych kroków czy skręcanie ciała.**
7. **Przeszczepy pomostowe DISTAFLO® nie rozciągają się (nie są elastyczne) wzdłuż osi długiej. Przy każdym zabiegu musi być określona odpowiednia długość przeszczepu z uwzględnieniem masy i rozmiarów ciała pacjenta oraz zakresu ruchów w anatomicznym obszarze wczepienia przeszczepu. Przycięcie przeszczepu do nieodpowiedniej długości może spowodować rozerwanie zespolenia lub przeszczepu, a w konsekwencji obfite krwawienie oraz utratę czynności kończyny, konieczność amputacji kończyny i/lub śmierć.**
8. **Agresywna lub nadmierna manipulacja przeszczepem podczas formowania tunelu lub umieszczenie w zbyt ciasnym lub zbyt małym tunelu może spowodować oderwanie zewnętrznego wzmocnienia i/lub zniszczenie przeszczepu. Zespolenie dystalne powinno być wykonane po przeprowadzeniu wszczepu przez tunel, w przeciwnym wypadku może dojść do rozerwania szwu. NIE NALEŻY przepychać odcinka z mankietem (dystalnego końca) przeszczepu DISTAFLO® przez osłonę urządzenia do formowania tunelu (tunelera) czy przez tunel w tkankach, gdyż może to doprowadzić do oderwania zewnętrznego wzmocnienia i/lub uszkodzenia przeszczepu.**
9. **Jeżeli przez światło przeszczepu przeprowadzane są cewniki do embolektomii lub angioplastyki balonowej, to rozmiar nadętego balonu musi być dopasowany do wewnętrznej średnicy przeszczepu. Nadmierne nadęcie balonu lub użycie balonu o nieodpowiednim rozmiarze może spowodować rozszerzenie lub uszkodzenie przeszczepu.**
10. **Należy unikać nadmiernego lub powtarzanego stosowania zakleszczania w tym samym miejscu przeszczepu. Jeżeli zakleszczenie jest niezbędne, należy używać wyłącznie kleszczyków atraumatycznych lub kleszczyków naczyniowych o gładkich szczękach, aby uniknąć uszkodzenia ściany przeszczepu. Nie należy zaciskać przeszczepu na odcinku z mankietem.**
11. **Kontakt z płynami (np. alkoholem, olejem, roztworami wodnymi itp.) może doprowadzić do utraty właściwości hydrofobowych przeszczepu. Utrata bariery hydrofobowej może spowodować przeciekanie ściany przeszczepu. Wstępne nasączanie ścian przeszczepu krwią (preclotting) nie jest konieczne.**
12. **Należy unikać manipulacji przeszczepem po jego kontakcie z krwią lub płynami ustrojowymi. Nie należy dokonywać wymuszonych wstrzyknięć jakichkolwiek roztworów do światła przeszczepu lub wypełniać przeszczepu płynem przed przeciągnięciem go przez tunel, gdyż może to doprowadzić do utraty właściwości hydrofobowych. Utrata bariery hydrofobowej może spowodować przeciekanie ściany przeszczepu.**
13. **NIE NALEŻY wystawiać przeszczepów DISTAFLO® na temperaturę wyższą niż 260°C. PTFE rozkłada się w podwyższonej temperaturze, dając wysoce toksyczne produkty rozkładu.[1]**
14. **Po użyciu produkt ten stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy go stosować i utylizować zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi oraz odpowiednimi zarządzeniami i przepisami.**
15. **Podczas tunelizacji należy wytworzyć tunel jak najbardziej zbliżony wymiarem do zewnętrznej średnicy przeszczepu. Wytworzenie tunelu o zbyt dużej średnicy może spowodować wydłużenie czasu gojenia, a także nagromadzenie się płynu surowiczego wokół przeszczepu.**

Środki ostrożności

1. Protezy naczyniowe powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy wyszkolonych w zakresie technik chirurgii naczyniowej. Instytucja służby zdrowia jest odpowiedzialna za odpowiednią opiekę pooperacyjną i udzielenie pacjentowi pouczeń po operacji.
2. Osoba przeprowadzająca zabieg musi przestrzegać zasad aseptycznych podczas wszczepiania i podczas opieki pooperacyjnej.
3. Jeżeli zachodzi potrzeba usunięcia zewnętrznej spirali wzmacniającej z przeszczepów DISTAFLO®, to wzmocnienie to musi być usuwane powoli i pod kątem 90° do przeszczepu. Szybkie odwijanie i/lub usuwanie pod kątem mniejszym niż 90° może spowodować uszkodzenie przeszczepu. Do usuwania wzmocnienia nie należy używać ostrzy chirurgicznych ani instrumentów o ostrych końcach, gdyż może to spowodować uszkodzenie ściany przeszczepu. Jeżeli dojdzie do uszkodzenia, to nie można użyć tego odcinka przeszczepu. Więcej szczegółów znajduje się w części „Przygotowanie zespolenia" **(patrz Rysunek 1)**.

Rysunek 1



4. Przeszczepy pomostowe DISTAFLO® zostały opracowane i są szczególnie odpowiednie do połączeń omijających poniżej kolana oraz pod mięśniem podkolanowym, lecz nie są zalecane dla zabiegów pomostowania pozaanatomicznego.
5. Podczas zakładania szwów należy unikać nadmiernego napięcia w linii szycia, niewłaściwych odstępów pomiędzy szwami i zbędnych ukłuć oraz przerw pomiędzy przeszczepem a naczyniem pacjenta. Niewłaściwe zastosowanie technik szycia może spowodować naciąganie otworu szwu, wyciągnięcie szwu, krwawienie z zespolenia i/lub rozerwanie zespolenia. Więcej szczegółów znajduje się w części „Zakładanie szwów".
6. Aby zminimalizować akumulację płynów wokół przeszczepu przy pomostowaniu pozaanatomicznym lub przy zabiegach na naczyniach obwodowych, naczynia limfatyczne muszą być starannie podwiązywane i uszczelnione, zwłaszcza w okolicy pachwiny.
7. W przypadku każdego pacjenta należy rozważyć potrzebę zastosowania środków przeciwzakrzepowych w trakcie i po operacji.

Działania niepożądane

W następstwie każdego zabiegu obejmującego zastosowanie protez naczyniowych mogą wystąpić, między innymi, następujące potencjalne powikłania: rozerwanie lub rozdarcie linii szycia, przeszczepu i/lub naczynia pacjenta, krwawienie na linii szycia, konieczność usunięcia przeszczepu, zakrzepica, epizody zatorowe, zamknięcie lub zwężenie światła naczynia, ultraprzesączanie, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, obrzęk kończyny, powstanie krwiaka lub tętniaka rzekomego, zakażenie, zmiany skórne, tętniak/rozszerzenie naczynia, wyciek krwi i krwotok.

SPOSÓB UŻYCIA

Wymagane urządzenia

Urządzenie do tunelowania, nici chirurgiczne z igłami na obu końcach, atraumatyczne kleszczyki, skalpele i/lub nożyczki.

Otwarcie opakowania

Przytrzymać tacę zewnętrzną w jednej ręce, odkleić pokrywę, wyjąć tacę wewnętrzną. Odkleić pokrywę tacy wewnętrznej, powoli i ostrożnie wyjąć przeszczep przy użyciu jałowych, atraumatycznych narzędzi lub rękawiczek. Chronić przeszczep przed uszkodzeniem ostrymi lub ciężkimi narzędziami.

Ogólne techniki chirurgiczne

Dobranie rozmiaru

NIE NALEŻY MODYFIKOWAĆ MANKIETU DISTAFLO®.

Przeszczepy pomostowe DISTAFLO® są dostępne w konfiguracji z mankietem standardowym, Small (mały) i Mini-Cuff (minimalny). Konfiguracja z Small mankietem powinna być używana tylko w przypadku naczyń o średnicy 4 mm

lub mniejszej, a konfiguracja z mankietem Mini-Cuff powinna być używana tylko w przypadku naczyń o średnicy 3 mm lub mniejszej.

Zalecenia co do przeprowadzenia tunelu podskórnego

Uwaga: Przed zastosowaniem urządzenia do tunelowania z osłoną należy sprawdzić, czy zewnętrzna średnica przeszczepu Distaflo® pasuje do wewnętrznej średnicy osłony.

W celu ułożenia przeszczepu pomostowego Distaflo® zaleca się użycie urządzenia do tunelowania z osłoną. Zastosowanie urządzenia do tunelowania z osłoną zminimalizuje ilość manipulacji przeszczepem, ochroni zewnętrzne wzmocnienie Flex i ochroni przeszczep przed uszkodzeniami.

Podczas umieszczania przeszczepów Distaflo® należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia konkretnego urządzenia do tunelowania.

Należy utworzyć tunel o rozmiarach możliwie bliskich zewnętrznej średnicy przeszczepu. Zbyt luźny tunel może spowodować opóźnienie gojenia oraz może doprowadzić do gromadzenia się płynu surowiczego wokół przeszczepu. **Patrz Ostrzeżenia, pkt 8 i 15.**

Przygotowanie zespolenia w przypadku przeszczepów Distaflo® z elastycznym wzmocnieniem

Wzmocnienie należy usuwać z zachowaniem zasad aseptyki. Przytrzymać mocno przeszczep jedną ręką w rękawiczce. Drugą ręką w rękawiczce chwycić delikatnie palcami i odciągać koniec wzmocnienia. Powoli odwijać wzmocnienie, ciągnąc za nie pod kątem 90° do przeszczepu **(patrz Rysunek 1 i Środki ostrożności, pkt 3)**. Odwinąć i odciąć wzmocnienie na wystarczającej długości, aby obciąć przeszczep do odpowiedniej długości po stronie końca bez mankietu.

Zakładanie szwów

Należy dobrać odpowiednio rozmiar przeszczepu, aby zminimalizować napięcia w linii szycia. Należy użyć zwężającej się, atraumatycznej igły z niewchłanialną nicią monofilamentową o rozmiarze w przybliżeniu takim samym jak igła. Wkłuwać igłę w przeszczep co 2 mm, przeciągnąć igłę i nić zgodnie z wygięciem igły, a następnie delikatnie odciągnąć nić pod kątem 90°. Odpowiednie dobranie długości przeszczepu zminimalizuje naciąganie otworu szwu z powodu nadmiernego napięcia. **Patrz Ostrzeżenia, pkt 7 i Środki ostrożności, pkt 5.**

Sugerowana technika szycia

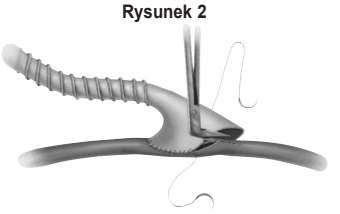
Dokonać nacięcia tętnicy krótszego o pięć do ośmiu milimetrów od długości mankietu.

Stosując nić z igłami na obu końcach przyszyć piętę mankietu, kierując czubek mankietu w kierunku dystalnym przepływu krwi.

Kontynuować szycie od pięty trochę poza środkowy punkt mankietu z jednej strony nacięcia tętnicy. Używając drugiego ramienia szwu, szyć od pięty mankietu trochę poza środkowy punkt mankietu po drugiej stronie.

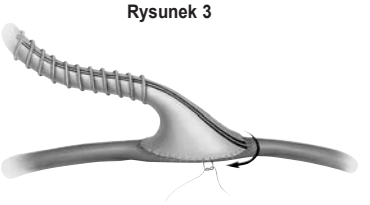
Przedłużyć nacięcie tętnicy do długości odpowiadającej dokładnie długości mankietu **(patrz Rysunek 2)**.

Rysunek 2



Zamknąć, zespolenie szyjąc jednym ramieniem szwu wokół czubka mankietu na drugą stronę. Zawsze zawiązywać szew z boku mankietu **(patrz Rysunek 3)**.

Rysunek 3



Wykonać nacięcie proksymalnej tętnicy przy użyciu zwykłej techniki chirurgicznej. Aby zachować układ z mankietem, należy dopasować do długości tylko proksymalny koniec przeszczepu Distaflo®.

Trombektomia

Techniki usuwania skrzeplin z przeszczepów pomostowych Distaflo® obejmują użycie cewników balonowych, ale nie ograniczają się do nich. **Patrz Ostrzeżenia, pkt 9.**

Cięcie podłużne:

Przed wprowadzeniem cewnika do embolektomii należy założyć szwy przytrzymujące. Odciąć wzmocnienie i podstawowy przeszczep. Wzmocnienie dopasuje się samo do położenia po zamknięciu. Można rozważyć zastosowanie łatki w celu ułatwienia zamknięcia przeszczepu.

Cięcie poprzeczne:

Nie ma potrzeby stosowania szwów przytrzymujących. Do zamknięcia przeszczepu zaleca się poziomy szew materacowy.

We wczesnym okresie pooperacyjnym naturalny proces gojenia się rany spowoduje, że przeszczep stanie się półprzezroczysty. W takiej sytuacji zaleca się cięcie podłużne ze szwami przytrzymującymi. Jeżeli wykona się cięcie poprzeczne, to użycie poziomego szwu materacowego i tamponów z PTFE ułatwi zamknięcie.

Angiografia

Jeżeli podczas zabiegu będzie wykonywana angiografia, to w miarę możliwości do podania kontrastu należy użyć tętnicy położonej proksymalnie do przeszczepu.

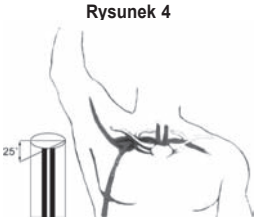
Szczególne zabiegi operacyjne

Zabiegi pomostowania pozaanatomicznego (np. pachowo-udowego, udowo-udowego i pachowo-dwuudowego)

W przypadku zabiegów pomostowania pozaanatomicznego należy staranie przestrzegać poniższych zaleceń technicznych. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować naciąganie otworu szwu, mechaniczne rozerwanie lub rozdarcie przeszczepu, szwu lub naczynia pacjenta, zakrzepicę, masywną utratę krwi, utratę czynności kończyny, konieczność amputacji kończyny lub śmierć. **(Patrz Środki ostrożności, pkt 4 i 5 oraz Ostrzeżenia, pkt 6 i 7.)**

- Aby uniknąć silnego napięcia zespolenia i przeszczepu, podczas określania długości przeszczepu oraz długości i przebiegu tunelu, należy wziąć pod uwagę masę ciała pacjenta oraz zakres ruchów jego kończyn.
- Aby prawidłowo określić długość przeszczepu, należy tak obłożyć pacjenta serwetami, aby umożliwić pełny zakres ruchów ramion, obręczy barkowej lub nóg.
- Należy unikać przedłużającego się nadmiernego odwiedzenia ramienia podczas operacji. Takie przedłużające się odwiedzenie może spowodować uszkodzenie splotu ramiennego.
- Długość przeszczepu powinna być wystarczająca, aby umożliwić ruchy ramienia, obręczy barkowej lub nóg w pełnym zakresie bez napinania zespolenia pachowego czy udowego. Przeszczep powinien być przeprowadzony zarówno pod mięśniem piersiowym większym, jak i mniejszym. **(Patrz Rysunek 4.)**

Rysunek 4



- Według doniesień niektórych chirurgów, zastosowanie przeszczepu o długości nieco większej od wymaganej zmniejsza ryzyko przyszłego napinania przeszczepu lub zespolenia.
- Należy starannie dopasować skos zespolenia pachowego. Napięcie przeszczepu jest najmniejsze, jeżeli przeszczep jest ułożony prostopadle (0°) do tętnicy pachowej. Dlatego kąt zespolenia powinien być tak mały, jak to tylko możliwe, i nie powinien przekraczać 25° względem odciętego końca przeszczepu.
- Należy umieścić zespolenie z przeszczepem blisko żeber w pierwszym odcinku tętnicy pachowej.[2] Nie należy umieszczać zespolenia w trzecim odcinku tętnicy pachowej.
- Należy pouczyć pacjenta, że powinien całkowicie unikać wszelkich nagłych, maksymalnych lub wysilonych ruchów ramienia przez okres co najmniej sześciu do ośmiu tygodni od operacji, aby umożliwić odpowiednią stabilizację przeszczepu. Powinien też unikać zwykłych ruchów, takich jak unoszenie ramienia powyżej barku, wyciąganie rąk do przodu i na boki, rzucanie, ciągnięcie, stawianie dużych kroków czy skręcanie ciała. **Patrz Ostrzeżenia, pkt 5, 6 i 7 oraz Środki ostrożności, pkt 5.**

Bibliografia

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że będzie on wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a jej odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczona do wymiany lub naprawy niesprawnego produktu, wg wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular, lub do zwrotu ceny netto zakupionego produktu. Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje zużycia w toku normalnego użytkowania oraz uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego zastosowania tego produktu.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM RÓWNIEŻ, WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO Z POSŁUGIWANIA SIĘ TYM PRODUKTEM LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Prawo niektórych krajów nie dopuszcza wyłączania gwarancji dorozumianych, przypadkowych lub wynikowych szkód. Na mocy prawa danego kraju użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie.

Dla informacji użytkownika na ostatniej stronie broszury podano datę lub numer wersji niniejszej instrukcji. Jeśli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, należy skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eszközismertetés, javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és mellékhatások

Eszközismertetés

Az DISTAFLO® bypass graftok expandált politetrafluoretilénből (ePTFE) épülnek fel úgy, hogy a graft falának belső rétegei szénnel vannak impregnálva. A graft továbbá a distalis végén el van látva saját mandzsettával.

A DISTAFLO® bypass graftokat eltávolítható külső spirális perem védi a graft teljes hosszában, ott használhatóak, ahol kompresszióval vagy hurkolódással szembeni ellenállás szükséges.

A standard és Small Cuff (kis mandzsettával rendelkező) DISTAFLO® bypass graftok distalis 25 cm-én a belső átmérő egy (1) mm-rel csökken. A DISTAFLO® Mini-Cuff (mini mandzsettával rendelkező) graftok distalis 25 cm-én a belső átmérő két (2) mm-rel csökken. Ez a csökkenés az áramlás sebességének növelésére szolgál a mandzsetta területén.

Javallatok

A DISTAFLO® bypass graftok a perifériás artériák áthidalására (bypass) vagy rekonstrukciójára javalltak.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

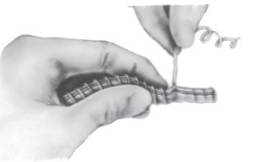
Figyelmeztetések

1. **Valamennyi DISTAFLO® bypass graft steril és pirogénmentes, kivéve, ha a csomagolás bontott vagy sérült. A DISTAFLO® bypass graftokat etilén-oxiddal sterilizálták.**
2. **A címkén feltüntetett lejárati dátumot követően tilos felhasználni.**
3. **Ez az eszköz csak egyszer használható. Az eszköz újrahasználata maga után vonja a betegek keresztfertőződésének kockázatát, mert az orvosi eszközök, főként a hosszú, keskeny lumennel, illesztékkel rendelkező eszközök, és/vagy az alkotók közötti rések tisztítása nehéz vagy lehetetlen, ha a potenciálisan pirogén testfolyadékok, szövetek érintkeztek az eszközzel vagy mikrobás kontamináció történt meghatározhatatlan időn keresztül. A biológiai anyagok maradványai az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal történő kontaminációját segítik elő, ami fertőző szövődményekhez vezethet.**
4. **Ne sterilizálja újra. Az újrasterilizálás után a termék sterilitása nem biztosított, a meghatározhatatlan fokú potenciálisan pirogén vagy mikrobás kontamináció miatt, amely fertőző szövődményekhez vezethet. Ezen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli az eszköz hibás működésének kockázatát a különböző alkotókra gyakorolt nemkívánatos hatások következtében, melyeket a hő és/vagy mechanikai változások okoznak.**
5. **Anastomoticus vagy graftszakadás előfordult axillofemoralis, femorofemoralis vagy axillobifemoralis bypass műtétek esetén, ha a beültetés nem volt megfelelő. További információkat lásd: *Specifikus műtéti eljárások* (Extra-anatómiai bypass műtétek).**
6. **Extra-anatómiai műtétek (pl. axillofemoralis, femorofemoralis vagy axillobifemoralis bypass) esetén a betegnek fel kell hívni a figyelmét arra, hogy a hirtelen, nagy kiterjedésű és a lendületes mozgásokat legalább 6–8 hétig teljesen kerülni kell azért, hogy a graft megfelelően stabilizálódjon. Kerülni kell az olyan mindennapi mozdulatokat, mint a karok váll fölé emelése, mellső középtartás, oldalsó középtartás, hajítás, húzás, terpeszállás és törzsfordítás.**
7. **A DISTAFLO® bypass graftok nem nyúlnak (rugalmatlanok) hosszanti irányban. A megfelelő grafthosszúságot a beteg testtömegének, testhelyzetének és a beültetett graft anatómiai helyén a mozgástartomány figyelembe vételével kell meghatározni valamennyi eljárás során. A nem megfelelő hosszúságú graft beültetése anastomoticus vagy graftszakadást eredményezhet, ami nagyfokú vérzéshez, a végtag vagy a végtagi funkció elvesztéséhez és/vagy halálhoz vezethet.**
8. **A graft durva és/vagy túlzott manipulációja a járatba húzás (tunneling) során, illetve túl szűk vagy kicsi járatba történő elhelyezés a spirális perem leválásához és/vagy a graft töréséhez vezethet. A distalis anastomosist a járatba húzást követően kell elkészíteni, különben varratszakadás történhet. A DISTAFLO® bypass graft mandzsetta részét (distalis vég) NEM szabad keresztülhúzni behúzó hüvelyen vagy szöveti járaton, mivel ez a spirális perem leválásához és/vagy a graft töréséhez vezethet.**
9. **Embolectomia során vagy amikor ballonos angioplasztikás katétereket használnak a graft lumenén belül, a felfújt ballon méretének meg kell felelnie a graft belső átmérőjének. A ballon túlfújása vagy nem megfelelő méretű ballon használata kitágíthatja vagy károsíthatja a graftot.**
10. **A graft ugyanazon helyen történő ismételt vagy nagyfokú leszorítása kerülendő. Ha leszorítás szükséges, a graft falának sérülését elkerülendő csak atraumatikus vagy megfelelő sima érkapcsokat használjon. A graft mandzsetta részén nem szabad kapcsot alkalmazni.**
11. **Oldószerekkel való érintkezés (pl. alkohol, olaj, vizes oldatok stb.) a graft hidrofób tulajdonságainak elvesztését okozhatja. A hidrofób barrier elvesztése a graft falán át szivárgást eredményezhet. A graft előalvasztása (preclotting) nem szükséges.**
12. **Vérrel vagy testnedvekkel való érintkezést követően a graft nagyfokú manipulációja kerülendő. Ne injektáljon át nagy nyomással semmilyen oldatot a graft lumenén, és a járaton való áthúzást megelőzően ne töltse meg a graftot folyadékkal, mivel ez a graft hidrofób tulajdonságainak elvesztésével járhat. A hidrofób barrier elvesztése a graft falán át szivárgást eredményezhet.**
13. **A DISTAFLO® bypass graftokat NE tegye ki 260 °C feletti hőmérsékletnek. A PTFE magas hőmérsékleten bomlik, erősen mérgező bomlástermékeket eredményezve.[1]**
14. **A termék használatot követően potenciálisan bioveszélyes lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kezelendő és semmisítendő meg.**
15. **A járatba húzás (tunnelling) során, hozzon létre egy, a graft külső átmérőjét szorosan megközelítő méretű járatot. A túlságosan tág járat elhúzódó gyógyulást eredményezhet, valamint graft körüli seroma kialakulásához vezethet.**

Óvintézkedések

1. A protézist csak az érsebészeti technikákban jártas orvosok alkalmazhatják. Az ellátást végző felelős a beteg valamennyi postoperativ gondozási utasításáért.
2. Az ellátást végző személynek a beültetés közben és a postoperativ szakaszban is aszeptikus technikát kell alkalmaznia.
3. Ha az DISTAFLO® graft külső spirális támasztéka (perem) eltávolításra kerül, azt lassan és a graftra merőlegesen kell eltávolítani. A gyors lecsavarás és/vagy derékszögnél kisebb fokban történő eltávolítás a graft sérülését eredményezheti. Ne használjon sebészeti pengét vagy éles, hegyes eszközt a perem eltávolításához, mivel az a graft falát megsértheti. Sérülés esetén a graft sérült szakaszát ne használja. További információt lásd: „Anastomosiskészítés”. **(1. ábra)**

1. ábra



4. A DISTAFLO® graftok főként térd alatti és infrapopliteális bypassra alkalmasak, és erre fejlesztették ki azokat, nem ajánlottak Extra-anatómiai bypass felhasználásra.
5. Varratkészítés során kerülje a varratvonal nagyfokú feszülését, a nem megfelelő öltéstávolságot és a réseket a graft és a host erek között. Nem megfelelő varratkészítési technika követése az öltéslyuk megnyúlásához, a varrat kihúzódásához, anastomosis vérzéshez és/vagy szakadáshoz vezethet. További információt lásd: „Varratkészítés”.
6. Extra-anatomiai bypass műtétek, illetve perifériás rekonstrukciós műtétek során a graft körüli folyadékfelszaporodás csökkentésére a nyirokerek gondos összekötése és illesztése szükséges, különösen az ágyéki területen.
7. Az intraoperativ és postoperativ anticoagulatio szükségessége minden beteg esetén megfontolandó.

Mellékhatások

A lehetséges szövődmények, amelyek előfordulhatnak bármely érprotetikai műtéttel kapcsolatosan, egyebek között, de nem kizárólagosan a következők: A varratvonal, a graft és/vagy a host ér repedése; illetve szakadása; öltéslyukvérzés; graftfelesleg; thrombosis, embóliás események; elzáródás vagy szűkület; ultrafiltratio; seroma kialakulása; az érintett végtag megduzzadása; haematoma vagy pseudoaneurysma kialakulása; fertőzés; bőrerózió; aneurizma/tágulat; szivárgó vérzés és bevérzés.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Szükséges felszerelés

Behúzóhüvely, kétágú varratok, atraumatikus fogók, szikék és/vagy olló.

A csomagolás kibontása

A külső rekeszt fogja egyik kezébe. Húzza vissza a tetőt. Távolítsa el a belső rekeszt. Húzza vissza lassan a belső rekesz tetőt, és steril atraumatikus eszközt vagy kesztyűt használva óvatosan vegye ki a graftot. Óvja a graftot éles vagy nehéz eszközök okozta sérüléstől.

Általános műtéti technikák

Méretre alakítás

A DISTAFLO® MANDZSETTA ÁTALAKÍTÁSA TILOS.

A DISTAFLO® graftok standard, Small (kis mandzsettával rendelkező) és Mini-Cuff (mini mandzsettával rendelkező) konfigurációban kaphatók. A Small Cuff (kis mandzsettával rendelkező) konfiguráció a 4 mm-es vagy kisebb, a Mini-Cuff (mini mandzsettával rendelkező) konfiguráció a 3 mm-es vagy kisebb befogadó ereknél használható.

Javaslatok a járatba húzáshoz (tunelling)

Megjegyzés: Behúzó hüvely használata előtt győződjön meg arról, hogy a DISTAFLO® graft külső átmérője megfelel a hüvely belső átmérőjének.

A DISTAFLO® bypass graft behelyezéséhez behúzóhüvely használata javasolt. Behúzóhüvely használata csökkenti a graft kézi manipulálásának mértékét, védi a külső megerősítést (Flex perem), és segít megőrizni a graft integritását.

A DISTAFLO® bypass graft behelyezéséhez alkalmazott specifikus behúzó használatakor mindig kövesse az utasításokat.

Hozzon létre egy járatot, amely megfelel a graft külső átmérőjének. A túl tágas járat elhúzódó gyógyulást eredményezhet, valamint graft körüli seroma kialakulásához vezethet. **Lásd a 8-os és 15-ös számú Figyelmeztetéseket.**

Anastomosis készítése Flex peremes DISTAFLO® grafttal

Használjon steril technikát a Flex perem eltávolításához. Fogja meg szilárdan a graftot az egyik kesztyűs kezével. A másik kesztyűs kezével óvatosan fogja meg a perem végét, és a kesztyűs ujjaival emelje meg azt. Lassan csavarja a peremet a grafthoz képest merőlegesen húzva **(1. ábra és Óvintézkedések 3. pont)**. Távolítson el és vágjon le elegendő hosszúságú részt a peremből a graft mandzsettával ellentétes oldaláról, hogy azt megfelelő hosszúságúra vághassa.

Varratkészítés

Megfelelő méretű graft kiválasztásával csökkentheti a nagyfokú feszülést a varratvonalban. Használjon elkeskenyedő, nem metsző tűt nem felszívódó monofilament fonallal, amely hozzávetőleg a tűvel azonos méretű. Készítsen 2 mm-es öltéseket a graftba a tű ívét követve, és finoman húzza meg a varratot derékszögben. A graft hosszának a beültetést megelőző megfelelő méretkiválasztása csökkenti a nagyfokú feszülés okozta öltéslyukmegnyúlást. **Lásd a Figyelmeztetések 7. és az Óvintézkedések 5. pontját.**

Javasolt varrattechnikák

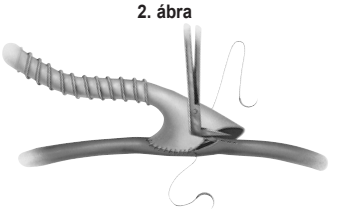
Végezzen a mandzsetta hosszánál 5–8 mm-rel rövidebb arteriotómiát.

Kettős szálú varratot használva öltse be a mandzsetta szélét úgy, hogy a distalis véráramlás irányába hozza az illeszkedő véget.

Készítse el a varrást végig folyamatosan a mandzsetta szélétől éppen a közepéig az arteriotómia egyik oldalán. A szélvarrat másik szálát használva folytassa a varrást a graft feléig az arteriotómia másik oldalán.

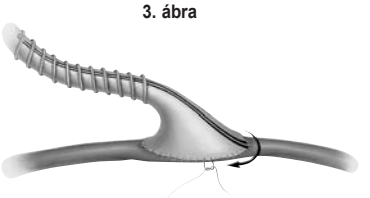
Hosszabbítsa meg az arteriotómiát a pontos mandzsettahossznak megfelelően **(hivatkozás a 2. számú ábrára)**.

2. ábra



Fejezze be a „mandzsettaanastomosist" az egyik varratszálnak a mandzsetta másik oldalához történő, az illeszkedő vég körüli átöltésével. A csomózás mindig a mandzsetta oldalán legyen **(lásd 3. ábra)**.

3. ábra



A proximális arteriás anastomosist szokványos sebészi technikával készítse el. Annak érdekében, hogy megőrizze a mandzsettás szerkezetet, a DISTAFLO® graftnak csak a proximalis végét kell a hossz kiválasztásakor figyelembe venni.

Thrombectomia

A DISTAFLO® bypass graftok vérrögmentesítési technikái egyebek között, de nemcsak kizárólag a ballonkatéterek használatát is magukban foglalják. **Lásd a Figyelmeztetések 9. pontját.**

Hosszirányú metszés:

Helyezzen el tartóvarratot mielőtt bevezetné az embolectomiás katétert. Vágja keresztül a spirális peremet és a graft alapját. A zárást követően a spirális perem kiigazodik. A graft záródását segítendő egy folt felhelyezése megfontolható.

Harántirányú metszés:

Tartóvarrat elhelyezése nem szükséges. A graft zárásához horizontális matracvarrat javasolt.

A korai postoperativ időszak során a sebgyógyulás természetes folyamata a graftot áttetszővé teszi. Ebben a helyzetben hosszirányú metszés ajánlott tartóvarrattal. Harántirányú metszés készítése esetén a horizontális matracvarrat technika és PTFE-tamponok segíthetik a zárást.

Angiográfia

Ha angiográfia szükséges a műtét során, akkor a grafttól proximális elhelyezkedésű artériát használja az injekcióhoz, ha lehetséges.

Specifikus műtéti eljárások

Extra-anatómiai bypass műtétek (pl. axillofemoralis, femorofemoralis és axillobifemoralis)

Az extra-anatómiai bypass műtétek során a következő technikák nagy körültekintést igényelnek. Ezen technikai megfontolások figyelmen kívül hagyása az öltéslyuk megnyúlását, a graft, a varratvonal vagy a host ér mechanikai repedését, illetve szakadását, thrombosist, nagyfokú vérvesztést, a végtag, illetve a végtagi funkció elvesztését vagy halált eredményezhet. **(Lásd az Óvintézkedések 4. és 5. pontját, valamint a Figyelmeztetések 6. és 7. pontját.)**

- A graft és az anastomosis nagyfokú megterhelését elkerülendő, a grafthossz, a járathossz és a lokalizáció meghatározásakor vegye figyelembe a beteg testtömegét és a végtag mozgástartományát.
- A megfelelő graft hossz meghatározásához a beteg műtéti izolálását úgy végezze, hogy lehetőség maradjon a karok, a vállöv vagy a lábak teljes mozgására.
- Kerülje a kar elnyújtott hyperabductioját a műtét során. A hosszantartó hyperabductio a plexus brachialis sérüléséhez vezethet.
- Biztosítson elegendő grafthosszúságot, hogy elkerülje az axillaris, illetve a femoralis anastomosis megterhelését a kar, a vállöv, illetve a lábak teljes mozgástartományában. A graftot helyezze mind a pectoralis major, mind a pectoralis minor alá. **(4. ábra)**

4. ábra

- Néhány sebész közlése alapján a graft a szükségesnél kissé hosszabbra vágása tovább csökkenti a graft, illetve az anastomosis terhelését.
- Megfelelő szögben készítse az axillaris anastomosist. A terhelése akkor a legkisebb, amikor a graft az a. axillarishoz képest perpendikulárisan (0°) helyezkedik el. Ezért tehát az anastomosis szöge a lehető legkisebb legyen, a graft vágott széléhez képest ne haladja meg a 25°-ot.
- A graft anastomosist a mellkashoz közel, az a. axillaris első szakaszán helyezze el.[2] Ne helyezze az anastomosist az a. axillaris harmadik szakaszára.
- Figyelmeztesse a beteget, hogy a hirtelen, nagy kiterjedésű és a lendületes mozgásokat legalább 6–8 hétig teljesen kerülni kell azért, hogy a graft megfelelően stabilizálódjon. Kerülni kell az olyan mindennapi mozdulatokat, mint a karok váll fölé emelése, mellső középtartás, oldalsó középtartás, hajítás, húzás, terpeszállás és törzsfordítás. **Lásd a Figyelmeztetések 5., 6., és 7. pontját, valamint az Óvintézkedések 5. pontját.**

Irodalom

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garancia

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára a vásárlástól számított egy éven át garanciát vállal arra, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. Ez a korlátozott garancia azt biztosítja, hogy a Bard Peripheral Vascular eldöntheti, hogy hibás terméket kijavítja, kicseréli vagy visszatéríti a nettó fogyasztói árat. A garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE, VALAMINT ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL VAGY BÁRMILYEN KEZELÉSÉBŐL EREDŐ KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes országokban a jogszabályok nem teszik lehetővé a bennfoglalt garancia, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Ön jogosult lehet egyéb jogorvoslati lehetőségekre az ország jogszabályainak megfelelően.

A használati utasítás kiadásának, illetve módosításának dátuma, illetve száma a füzet utolsó oldalán található. Abban az esetben, ha e dátum és a termék felhasználása között három év telt el, akkor a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie az Bard Peripheral Vascular kirendeltségével, és ellenőriznie kell, hogy további információk állnak-e rendelkezésre.

POKYNY K POUŽITÍ

Popis přístroje, indikace, kontraindikace, upozornění, bezpečnostní opatření a nežádoucí účinky

Popis zařízení

Štěpy pro bypass DISTAFLO® jsou zhotoveny z expandovaného polytetrafluoretylenu (ePTFE) s karbonovou impregnací na vnitřních stěnách štěpu. Tento štěp je také modifikován patentovanou manžetou na distálním konci.

Štěpy pro bypass DISTAFLO® jsou po celé délce opatřeny snímatelnou spirálovitou kuličkovou obrubou, a lze je použít tam, kde je požadována odolnost vůči stlačení nebo ohnutí.

Vnitřní průměr štěpů pro bypass DISTAFLO® se standardní a malou manžetou Small Cuff je na distálních 25 cm štěpu snížen o jeden (1) mm. Vnitřní průměr štěpů pro bypass DISTAFLO® s nejmenší manžetou Mini-Cuff je na distálních 25 cm štěpu snížen o dva (2) mm. Tato redukce je určena ke zvýšení rychlosti průtoku krve přitékající k oblasti manžety.

Návod k použití

Štěpy pro bypass DISTAFLO® jsou určeny pro bypassy a rekonstrukce periferního systému krevních tepen.

Kontraindikace

Nejsou známy.

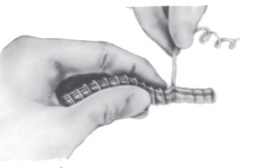
Upozornění

1. **Všechny štěpy pro bypass DISTAFLO® jsou dodávány jako sterilní a nepyrogenní, pokud balení nebylo otevřeno či poškozeno. Štěpy pro bypass DISTAFLO® jsou sterilizovány etylén oxidem.**
2. **Nepoužívejte po datu exspirace vytištěném na štítku.**
3. **Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití přináší riziko křížové kontaminace mezi pacienty, neboť zdravotnické prostředky, obzvláště pokud obsahují lumeny s malým průměrem a klouby a štěrbiny mezi komponenty, je obtížné až nemožné vyčistit, jakmile byly po jakoukoliv dobu v kontaktu s tělesnými tekutinami a tkáněmi, které mohou způsobit pyrogenní nebo mikrobiální kontaminaci. Rezidua biologických materiálů mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést ke vzniku infekčních komplikací.**
4. **Neresterilizujte. Sterilita výrobku není po opakované sterilizaci zaručena vzhledem k neurčitelnému stupni možné pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace, která může vést ke vzniku infekčních komplikací. Čištění, repasování nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost selhání funkce protředku vzhledem k možným nežádoucím účinkům na komponenty, které jsou ovlivněny tepelnými nebo mechanickými vlivy.**
5. **Nesprávná implantace štěpu vyvolala narušení anastomózy nebo štěpu u axilofemorálního, femorálfemorálního a axilobifemorálního bypassu. Další pokyny naleznete v oddíle *Specifické operační postupy* (extraanatomické postupy bypassu).**
6. **U extraanatomických postupů (např. axilofemorálního, femorálfemorálního a axilobifemorálního bypassu) by pacient měl být upozorněn na to, že by se měl po dobu minimálně šesti až osmi týdnů zcela vyvarovat náhlých, rozsáhlých a energických pohybů, aby se štěp mohl řádně stabilizovat. Měly by se vyloučit i rutinní činnosti jako zvedání paží nad úroveň ramen, předpažování, natahování rukou, házení, tažení, rázná chůze či otáčení.**
7. **Štěpy pro bypass DISTAFLO® se neroztahují (nejsou elastické) v podélném směru. Správná délka štěpu pro každý zákrok musí být stanovena s ohledem na hmotnost pacienta, jeho postavu a rozsah pohybů v anatomické oblasti implantace štěpu. Není-li provedena úprava štěpu do vhodné délky, může nastat narušení anastomózy nebo štěpu s následným rozsáhlým krvácením, ztrátou končetiny nebo její funkce nebo úmrtím.**
8. **Příliš prudká nebo rozsáhlá manipulace se štěpem při tvorbě tunelu nebo jeho umístění do příliš těsného či malého tunelu může vést k oddělení spirálovité obruby, případně k roztržení štěpu. Distální anastomóza by měla být vytvořena až po tunelu, jinak by mohlo dojít k narušení stehu. NEPROTAHUJTE část štěpu pro bypass DISTAFLO® s manžetou (distální konec) pouzdrem tunelátoru ani tunelem v tkáni, protože by mohlo dojít k oddělení spirálovité obruby nebo roztržení štěpu.**
9. **Používají-li se v dutině štěpu katétry pro embolektomii či balónkovou angioplastiku, musí velikost nafouknutého balónku odpovídat vnitřnímu průměru štěpu. Přefouknutí balónku nebo použití balónku nevhodné velikosti může štěp dilatovat nebo poškodit.**
10. **Vyhněte se opakovanému nebo nadměrnému používání svorek na stejném místě štěpu. Jsou-li třeba svorky, použijte pouze atraumatické nebo vhodné vaskulární hladké klešťové svorky, aby se nepoškodila stěna štěpu. Svorky nepoužívejte na manžetě štěpu.**
11. **Vystavení vlivu kapalin (např. alkoholu, oleji, vodním roztokům atp.) může vyvolat ztrátu hydrofobních vlastností štěpu. Následkem ztráty hydrofobních vlastností štěpu může jeho stěna začít prosakovat. Trombotická prevence tohoto štěpu není nezbytně nutná.**
12. **Vylučte nadměrnou manipulaci se štěpem po jeho vystavení krvi nebo krevním tekutinám. Nevstřikujte násilím do dutiny štěpu žádný roztok a nenaplňujte štěp kapalinou před protažením tunelem, protože pak může dojít ke ztrátě hydrofobních vlastností štěpu. Následkem ztráty hydrofobních vlastností štěpu může jeho stěna začít prosakovat.**
13. **NEVYSTAVUJTE štěpy pro bypass DISTAFLO® teplotám převyšujícím 260 °C. Při vyšší teplotě se PTFE rozkládá a vznikají vysoce toxické produkty rozkladu.[1]**
14. **Použitý výrobek představuje potencionální biologické riziko. S výrobkem manipulujte a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a příslušnou legislativou.**
15. **Při vytváření tunelu zhotovte tunel, jehož rozměr se velmi blíží vnějšímu průměru štěpu. Příliš volný tunel může prodlužovat dobu hojení a může rovněž vést ke vzniku štěpového seromu.**

Bezpečnostní opatření

1. Tuto náhradu by měli používat pouze lékaři, kteří mají kvalifikaci v cévní chirurgii. Poskytovatel zdravotní péče odpovídá za dodržování veškerých pokynů náležité pooperační péče pacientovi.
2. Během implantace a v pooperačním období musí poskytovatel zdravotní péče dodržovat aseptický postup.
3. Při odnímání vnější spirálovité obruby štěpu pro bypass DISTAFLO® se podpěra musí pomalu odejmout v úhlu 90° vzhledem ke štěpu. Rychlé povolení nebo odejmutí v úhlu menším než 90° může vést k poškození štěpu. K odstranění obruby nepoužívejte skalpel ani špičaté ostré nástroje, které by mohly poškodit stěnu štěpu. Dojde-li k poškození, tato část štěpu by se neměla používat. Další pokyny viz "Příprava anastomózy". **(Viz obrázek 1.)**

Obrázek 1



4. Štěpy pro bypass DISTAFLO® byly vyvinuty pro podkolenní a infrapopliteální bypassy, a jsou pro ně obzvláště vhodné. Nejsou doporučeny pro extraanatomické aplikace bypassů.
5. Při šití nepoužívejte nadměrný tah, nepřiměřené mezery mezi stehy a mezi štěpem a hostitelskou cévou. Porušení správných postupů šití může vyvolat rozšíření otvoru pro steh, vytažení stehu, krvácení v anastomóze nebo její narušení. Další instrukce naleznete v části "Šití".
6. K minimalizaci hromadění tekutin kolem štěpu u provádění extra-anatomických bypassů nebo u procesů rekonstrukcí periferií by měl být vhodně podvázán a izolován lymfatický systém, zejména v oblasti třísel.
7. V příslušných případech zvažte antikoagulační léčbu každého pacienta v průběhu operace i po ní.

Nežádoucí příhody

Mezi možné komplikace spojené s jakýmkoli chirurgickým zákrokem včetně implantace vaskulární protézy patří např. narušení nebo roztržení stehu, štěpu a hostitelské cévy; krvácení otvoru pro steh; redundance štěpu; trombóza; embolie; okluze nebo stenóza; ultrafiltrace; vznik seromu; otok implantované končetiny; vznik hematomů nebo pseudoaneurysmat; infekce a narušení kůže, aneuryzma/dilatace; prosakování krve, hemoragie.

NÁVOD K POUŽITÍ

Potřebné vybavení

Tunelátor, dvouobloukové stehy, atraumatické svorky, skalpely a nůžky.

Otevření balení

Podržte jednou rukou vnější obal. Stáhněte víko. Vyjměte vnitřní obal. Pomalu stáhněte víko vnitřního obalu a opatrně užitím sterilních atraumatických nástrojů nebo rukavic vyjměte štěp. Chraňte štěp před poškozením ostrými nebo těžkými nástroji.

Obecná operační technika

Velikost

MANŽETU DISTAFLO® NIJAK NEUPRAVUJTE.

Štěpy pro bypass DISTAFLO® jsou k dispozici se standardními, malými manžetamiSmall Cuff a nejmenšími manžetami Mini-Cuff. Konfigurace s malou manžetou Small Cuff se smí používat pouze v hostitelských cévách o průměru 4 mm nebo menším, a konfigurace s nejmenší manžetou Mini-Cuff se smí používat pouze v hostitelských cévách o průměru 3 mm nebo menším.

Doporučení pro vytvoření tunelu

Poznámka: Před užitím pouzdrového tunelátoru si ověřte, že vnější průměr štěpu DISTAFLO® odpovídá rozměrům vnitřního průměru pouzdra.

Pro umístění štěpu pro bypass DISTAFLO® se doporučuje použít pouzdrový tunelátor. Užití pouzdrového tunelátoru bude minimalizovat manipulaci se štěpem, bude chránit vnější podpůrné materiály (obrubu Flex) a pomáhat udržovat integritu štěpu.

Při umisťování štěpu pro bypass DISTAFLO® vždy postupujte podle návodu k použití specifického tunelátoru, který při zákroku používáte

Vytvořte tunel, jehož rozměr se těsně blíží vnějšímu průměru štěpu. Tunel, který je příliš volný, může prodlužovat dobu hojení nebo vyvolat vytvoření štěpového seromu. **Viz upozornění č. 8 a č. 15.**

Anastomotická příprava štěpů DISTAFLO® s obrubou Flex

Pro odejmutí obruby Flex použijte sterilní techniku. Jednou rukou v rukavici pevně uchopte štěp. Druhou rukou v rukavici jemně uchopte a prsty nadzvedněte konec obruby. Pomalu obrubu odmotejte v úhlu 90° vzhledem ke štěpu **(viz obrázek 1 a bezpečnostní opatření číslo 3)**. Odstraňte a odstřihněte dostatečnou délku kuličkové spirálovité obruby, abyste mohli zkrátit štěp na konci bez manžety.

Šití

Zvolte vhodnou velikost štěpu k minimalizaci nadbytečného napětí působícího na stehy. Použijte zkosenou jehlu bez ostří s neabsorbovatelnou jednovláknovou suturou přibližně stejné velikosti jako jehla. Proveďte ve štěpu vpichy pro stehy o velikosti 2 mm sledující křivku jehly a jemně steh vytáhněte v úhlu 90°. Správná volba délky štěpu před implantací minimalizuje prodloužení otvoru pro steh následkem nadměrné tenze. **Viz výstraha č. 7 a upozornění č. 5.**

Navrhovaná technika šití

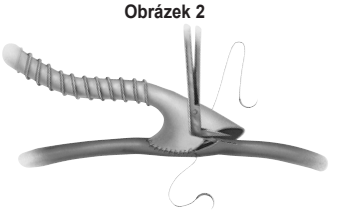
Proveďte arteriotomii o pět až osm milimetrů kratší, než je délka manžety.

Užitím dvouobloukového stehu přichytněte spodek manžety a srovnejte špičku se směrem distálního proudění krve.

Šijte kontinuálně od spodní části až za střed manžety na jedné straně arteriotomie. Užitím druhého oblouku stehu na spodní části pokračujte v šití až za střed štěpu na druhé straně arteriotomie.

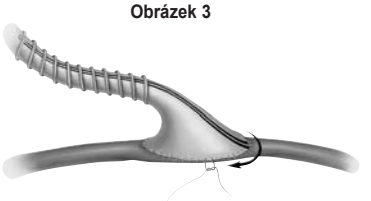
Rozšiřte arteriotomii až na přesnou délku manžety **(viz obrázek 2)**.

Obrázek 2



Vytvořte anastomózu "s manžetou" sešitím jedním z oblouků stehu kolem špičky až na druhou stranu manžety. Po straně manžety vždy podvažte **(viz obrázek 3)**.

Obrázek 3



Vytvořte standardní chirurgickou technikou anastomózu proximální tepny. Pro zachování konstrukce s manžetou by měla být upravena pouze délka proximálního konce štěpu DISTAFLO®.

Trombektomie

Metody zabránění tvorbě sraženin ve štěpu pro bypass DISTAFLO® zahrnují mimo jiné užití balónkových katétrů. **Viz upozornění č. 9.**

Podélná incise:

Před zavedením katétru pro embolektomii proveďte stabilizační stehy. Prořízněte spirálovitou obrubu a základnu štěpu. Spirálovitá obruba se po uzavření sama srovná. Jako pomůcka pro uzavření štěpu může posloužit patch.

Příčná incise:

Stabilizační stehy nejsou nutné. Pro uzavření štěpu se doporučuje horizontální steh.

Během počátečního pooperačního období dává přirozený průběh hojení rány štěpu průhledný vzhled. V tomto stavu se doporučuje provést podélný řez se stabilizačními stehy. Je-li provedena příčná incise, může při uzavření napomoci horizontální matracový steh a užití podložek z materiálu PTFE.

Angiografie

Pokud by současně byla provedena angiografie, měla by být pro injekci použita, je-li to možné, tepna proximální ke štěpu.

Specifické operační postupy

Extraanatomické postupy bypassu (např. axilofemorální, femorálfemorální a axilobifemorální)

Při extraanatomickém provedení bypassu musí být zvláštní pozornost věnována následujícím technikám. Porušení správných technických postupů může vyvolat rozšíření otvorů pro steh, mechanické natržení nebo roztržení štěpu, stehu nebo hostitelské cévy, trombózu, extrémní krevní ztráty, ztrátu funkce končetiny, ztrátu končetiny nebo úmrtí. (**Viz upozornění č. 4 a 5 a výstrahy č. 6 a 7.)**

- K vyloučení působení nadměrného napětí na anastomózu a štěp je třeba při stanovení délky štěpu, délky tunelu a umístění zvážit pacientovu hmotnost a rozsah pohybu končetiny.
- Ke stanovení správné délky štěpu zarouškujte pacienta tak, aby byl možný plný pohyb paže, ramenního pletence nebo nohou.
- Vylučte protrahovanou hyperabdukci paže během operačního zákroku. Protrahovaná hyperabdukce může vyvolat poranění brachiálního plexu.
- Štěp má být dostatečně dlouhý, aby se vyloučilo napínání axilární nebo femorální anastomózy v plném rozsahu pohybů paže, ramene, pažního pletence či nohou. Štěp by měl být umístěn pod pectoralis major i pectoralis minor. **(Viz obrázek 4.)**

Obrázek 4

- Někteří lékaři zaznamenali, že odříznutí nepatrně delšího štěpu, než je nutné, dále snižuje riziko napínání štěpu nebo anastomózy.
- Axilární anastomózu šikmo seřízněte požadovaným způsobem. Napínání štěpu je nejmenší, když je štěp umístěn rovnoběžně (v úhlu 0°) s axilární tepnou. Úhel anastomózy by proto měl být co možná nejmenší a neměl by přesáhnout 25° vzhledem k okraji řezu štěpu.
- Umístěte anastomózu štěpu k žebernímu koši na první části axilární tepny.[2] Anastomózu neprovádějte ve třetí části axilární tepny.
- Upozorněte pacienta, že by se měl po dobu minimálně šesti až osmi týdnů zcela vyvarovat náhlých, rozsáhlých a energických pohybů paží, ramen nebo nohou, aby se štěp mohl řádně stabilizovat. Měly by se vyloučit rutinní činnosti, jako zvedání paží nad úroveň ramen, předpažování, natahování rukou, házení, pohyby tahem, rázná chůze či otáčení. **Viz výstrahy č. 5, 6 a 7 a upozornění č. 5.**

Literatura

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Záruka

Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu odběrateli tohoto výrobku, že výrobek nebude mít po dobu jednoho roku od data prvního nákupu vady materiálu ani zpracování, a odpovědnost v rámci této omezené záruky na výrobek bude omezena na opravu nebo výměnu vadného výrobku výhradně podle uvážení Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení čisté ceny, která byla zaplacena. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení nebo poškození při běžném užívání a na závady plynoucí z nesprávného užívání tohoto výrobku.

V MÍŘE POVOLENÉ PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

Některé státy neumožňují vyloučení předpokládaných záruk, náhodných nebo následných škod. Na základě zákonů svého státu můžete mít právo na další oopravné prostředky.

Pro informaci uživatele je na zadní straně této brožury uvedeno datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů. Pokud mezi tímto datem a užitím výrobku uplynulo 36 měsíců, uživatel se musí obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular, a zjistit, zda jsou k dispozici další informace o výrobku.

KULLANMA TALİMATI

Cihaz Tanımı, Endikasyonlar, Kontraendikasyonlar, Uyarılar, Önlemler ve Advers Etkiler

Cihaz Tanımı

DISTAFLO® bypass greftleri genişletilmiş politetrafloretilenden (ePTFE) yapılmıştır ve greft duvarının iç kısımlarına karbon emdirilmiştir. Bu greft ayrıca distal uçta özel bir manşon ile modifiye edilmiştir.

DISTAFLO® bypass greftlerinde tüm greft uzunluğu boyunca çıkarılabilir bir harici spiral boncuk desteği bulunduğundan sıkışma ve bükülmeye karşı direncin istendiği durumlarda kullanılabilirler.

Standart ve Small Cuff (Küçük Kaflı) DISTAFLO® bypass greftlerinde greftin distal 25 cm kısmı üzerinde bir (1) mm iç çap azalması bulunur. DISTAFLO® Mini-Cuff (Mini Kaf) greftinde greftin distal 25 cm kısmında iki (2) mm iç çap azalması bulunur. Bu azalmanın amacı kaf bölgesine yaklaşıldıkça akış hızını arttırmaktır.

Endikasyonlar

DISTAFLO® bypass greftleri periferal arteriyel kan damarlarında bypass veya rekonstrüksiyon amaçlıdır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

1. **Tüm DISTAFLO® bypass greftleri, ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece steril ve non-pirojenik olarak sağlanır. DISTAFLO® bypass greftleri etilen oksit ile sterilize edilmiştir.**
2. **Etikette basılı son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.**
3. **Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazı tekrar kullanmak tıbbi cihazların (özellikle uzun ve küçük lümenleri, eklemleri ve/veya bileşenler arasında yarıkları olanların), potansiyel pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyonu olan vücut sıvıları veya dokular tıbbi cihazla belirlenemeyen bir süre temas halinde kaldıktan sonra, temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik materyal kalıntısı cihazda enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek şekilde pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonu destekleyebilir.**
4. **Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon sonrasında enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek, belirsiz ölçüde potansiyel pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle ürün sterilitesi garanti edilmez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilizasyonu termal ve/veya mekanik değişikliklerin etkilediği bileşenler üzerinde potansiyel advers etkiler nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını arttırır.**
5. **Anastomoz ya da greftin bozulması Aksillofemoral, Femoral Femoral ya da Aksillobifemoral bypass işlemlerinde uygun olmayan yerleştirmeler ile ilişkili bulunmuştur. Ek talimat için *Spesifik Ameliyat İşlemleri* (Ekstra-Anatomik Bypass İşlemleri) kısmına bakınız.**
6. **Ekstra-Anatomik işlemler (örneğin Aksillofemoral, Femoral Femoral, ya da Aksillobifemoral bypass) için hasta, greftin uygun şekilde sabitlenmesi için en az altı ile sekiz hafta boyunca ani, aşırı ve yorucu hareketlerden tamamen kaçınması konusunda uyarılmalıdır. Kolların omuzların üzerine kaldırılması, öne doğru uzanma, gerinme, bir şey fırlatma, çekme, uzun adımlarla yürüme ve bacakları bükme gibi olağan hareketlerden kaçınılmalıdır.**
7. **DISTAFLO® bypass greftleri uzunlamasına esnemez (esnek değildir). Her işlem için doğru greft uzunluğu, hastanın vücut ağırlığı, postürü ve greftin yerleştirileceği anatomik bölgede yapılabilecek hareket aralığına göre belirlenmelidir. Greftin uygun bir uzunlukta kesilmemesi anastomoz ya da greftin neden olabilir ve aşırı kanamaya, uzuv kaybına ya da işlev kaybına ve/veya ölüme yol açabilir.**
8. **Tünel açma işlemi sırasında greftin sertçe ve/veya aşırı hareket ettirilmesi ya da çok sıkı veya çok küçük bir tünel içine konulması spiral boncukların ayrılmasına ve/veya greftin yırtılmasına neden olabilir. Distal anastomoz, tünel açıldıktan sonra yapılmalıdır yoksa sütür ayrılabilir. DISTAFLO® bypass greftinin manşon kısmını (distal uç) tünel açıcı kılıf ya da doku tünelinden GEÇİRMEYİN yoksa spiral boncuklar ayrılabilir ve/veya greft yırtılabilir.**
9. **Greft lümeninde embolektomi yapıldığında veya balon anjioplasti kateterleri kullanıldığında şişirilmiş balonun boyutu greftin iç çapına uymalıdır. Balonun fazla şişirilmesi ya da büyüklüğü uygun olmayan bir balonun kullanılması grefti genişletebilir ya da zarar verebilir.**
10. **Greftin aynı bölgesinde tekrar tekrar ya da aşırı klemplemeden kaçının. Klempleme gerekiyorsa, greft duvarına zarar vermemek için yalnızca atraumatik ya da uygun vasküler düzgün çeneli klempler kullanın. Greftin manşonlu kısmını klemplemeyin.**
11. **Çözeltilere (örneğin alkol, yağ, aköz çözeltiler, v.s.) maruz kalması greftin hidrofobik özelliklerinin kaybına neden olabilir. Hidrofobik bariyerin kaybı greft duvarından sızıntıyla sonuçlanabilir. Bu greftin için ön pıhtılaşmaya gerek yoktur.**
12. **Kana ya da vücut sıvılarına maruz kaldıktan sonra greftin aşırı hareket ettirilmesinden kaçınılmalıdır. Greft lümeninden herhangi bir çözeltiyi zorla enjekte etmeyin ve grefti tünelden çekmeden önce sıvıyla doldurmayın yoksa greftin hidrofobik özellikleri kaybolabilir. Hidrofobik bariyerin kaybı greft duvarından sızıntıyla sonuçlanabilir.**
13. **DISTAFLO® bypass greftlerini 260°C'yi (500°F) aşan sıcaklığa maruz BIRAKMAYIN. PTFE yüksek sıcaklıklarda ayrışarak çok toksik ayrışma ürünleri meydana getirir.[1]**
14. **Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik açıdan tehlikeli içerebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara ve geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun bir biçimde kullanıp atın.**
15. **Tünel açma sırasında, greftin dış çapına çok yakın büyüklükte bir tünel açın. Çok gevşek tünel açma geç iyileşmeye neden olabilir ve ayrıca greft çevresinde serom oluşmasına yol açabilir.**

Önlemler

1. Bu protezi yalnızca damar cerrahisi tekniklerinde uzman doktorlar kullanmalıdır. Hastaya verilecek tüm ameliyat sonrası bakım talimatından sağlık bakımını sağlayan sorumludur.
2. Sağlık bakımını sağlayan, implantasyon sırasında ve postoperatif olarak aseptik teknik kullanmalıdır.
3. DISTAFLO® greftinin dış spiral desteği (boncuklar) çıkartılırken boncuklar yavaşça ve grefte 90° açıyla çıkartılmalıdır. 90° açıdan küçük bir açıyla ani geri sarma ve/veya çıkarma grefte zarar verebilir. Boncukları çıkarmak için cerrahi bıçakları ya da keskin, sivri uçlu aletler kullanmayın çünkü grefte zarar verebilirsiniz. Hasar oluşursa greftin o segmenti kullanılmamalıdır. Ek talimat için "Anastomotik Hazırlık" bölümüne bakınız. **(Referans Şekil 1.)**

Şekil 1

4. DISTAFLO® greftleri diz altı ve infrapopliteal bypass için geliştirilmiştir ve özellikle bunun için uygundur ve Ekstra-Anatomik Bypass Uygulamaları için önerilmez.
5. Sütür koyarken sütür çizgisinde fazla gerilim oluşması, sütürler ve geçiş yeri arasında mesafenin uygun olmaması ve greft ile konak damar arasında boşluk kalmasından kaçının. Doğru sütür tekniklerinin kullanılmaması sütür deliği uzaması, sütürün dışarı çekilmesi, anastomotik kanama ve/veya bozulma meydana gelebilir. Ayrıntılı bilgi için "Sütür Koyma" bölümünü inceleyin.
6. Ekstra-Anatomik bypass işlemlerinde veya periferal rekonstrüksiyon işlemlerinde greft çevresinde sıvı toplanmasını en aza indirmek için özellikle kasık bölgesindeki lenf damarları dikkatlice bağlanmalı ve mühürlenmelidir.
7. Her bir hasta için uygun olduğu şekilde intraoperatif ve postoperatif antikoagülasyon tedavisi kullanmayı değerlendirin.

Advers Reaksiyonlar

Bir vasküler protezle ilgili herhangi bir cerrahi işlemle görülebilecek komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar sayılabilir: Sütür hattı, greft ve/veya konak damarın bozulması veya yırtılması, sütür deliği kanaması, greftin gevşek hale gelmesi, tromboz, embolik olaylar, oklüzyon veya stenoz, ultrafiltrasyon, seroma oluşumu, implantasyon yapılan uzvun şişmesi, hematom veya psödoanevrizma oluşması, enfeksiyon, cilt erozyonu, anevrizma/dilatasyon, kan sızıntısı ve kanama.

KULLANMA TALİMATI

Gerekli ekipman

Tünel açıcı, çift taraflı sütürler, atravmatik klempler, bistüriler ve/veya makaslar.

Paketin Açılması

Bir elinizle dış tepsiyi tutun. Diğer elinizle kapağı geri soyun. İç tepsiyi çıkartın. İç tepsinin kapağını yavaşça geri soyun ve grefti steril atraumatik aletler veya eldivenler kullanarak dikkatle çıkarın. Grefti keskin ya da ağır araçlardan zarar görmekten koruyun.

Genel Ameliyat Teknikleri

Büyüklük Belirleme

DISTAFLO® MANŞONUNU MODİFİYE ETMEYİN.

DISTAFLO® greftleri standart, Small ve Mini Cuff (Mini Kaf) konfigürasyonlarında sağlanmaktadır. Küçük Kaf konfigürasyonu sadece çapı 4 mm veya daha küçük olan alıcı damarlarda ve Mini Kaf konfigürasyonu sadece çapı 3 mm veya daha küçük alıcı damarlarda kullanılmalıdır.

Tünel Açma Önerileri

Not: Bir tünel açıcıyı kullanmadan önce DISTAFLO® greftinin dış çap boyutlarının kılıf iç çap boyutlarına sığdığından emin olun.

DISTAFLO® bypass greftini yerleştirmek için bir kılıf tünel açıcı önerilir. Bir kılıf tünel açıcı kullanılması greftle işlem yapmayı en aza indirecek, dış desteği (esnek boncuklar) koruyacak ve greft bütünlüğünün devam ettirilmesine yardımcı olacaktır.

DISTAFLO® bypass greftini yerlestirmek için daima kullanılan özel tünel açıcının kullanma talimatını izleyin.

Greftin dış çapının büyüklüğüne yakın bir tünel açın. Çok gevşek bir tünel iyileşmenin gecikmesine ve greft çevresine serom oluşumuna neden olabilir. **Bkz. Uyarılar No. 8 ve 15.**

Esnek Boncuklu DISTAFLO® Greftleriyle Anastomotik Hazırlık

Esnek boncukları çıkartmak için steril teknik kullanın. Grefti eldivenli bir elle sıkıca tutun. Diğer eldivenli eli kullanarak eldivenli parmaklarla boncukların ucunu hafifçe tutup kaldırın. Boncukları greffte 90° açıyla geri soyarak yavaşça çevirerek açın **(referans Şekil 1 ve Önlem No. 3)**. Grefti kaflı olmayan ucunda uygun uzunluğa kesmek için yeterli miktarda boncuk çıkarın ve kırpın.

Sütür Koyma

Sütür hattında aşırı gerilimi en aza indirmek üzere greft büyüklüğünü uygun şekilde belirleyin. Yaklaşık iğneyle aynı büyüklükte emilemeyen, monofilaman bir sütür bulunan konik, kesici olmayan bir iğne kullanın. İğnenin eğimini izleyerek greftten sütürü kenara 2 mm uzaktan geçirin ve sütürü yavaşça ve 90° açıyla çekin. İmplantasyon öncesinde greftin büyüklüğünün doğru belirlenmesi aşırı gerilimin neden olduğu sütür deliği uzamasını en aza indirecektir. **Referans Uyarı No. 7 ve Önlem No. 5.**

Önerilen Sütür Koyma Tekniği

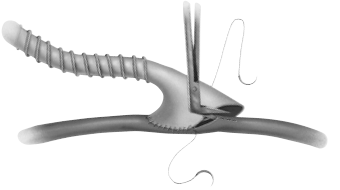
Manşon uzunluğundan beş ile sekiz milimetre daha kısa bir arteriyotomi yapın.

Çift taraflı dikiş kullanarak manşonun topuğunu tutturun ve bu sırada topuğu distal kan akışıyla hizalayın.

Arteriyotominin bir yanındaki manşonun topuğundan orta noktasına kontinü sütür koyun. Topuk sütürünün öteki tarafını kullanarak arteriyotominin diğer tarafında greftin orta noktasının hemen ilerisine kadar sütürü devam ettirin.

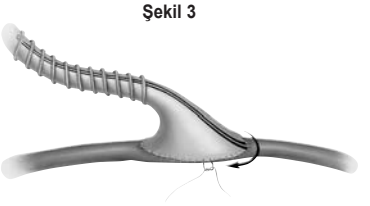
Arteriyotomiyi tam manşon uzunluğuna uzatın **(referans Şekil 2)**.

Şekil 2



"Manşonlu" anastomozu sütür taraflarından biriyle parmak ucu etrafından manşonun öbür tarafına sütür koyarak tamamlayın. Daima manşonun yanından bağlayın **(şekil 3'e bakınız)**.

Şekil 3



Standart cerrahi teknikleri kullanarak proksimal arteriyel anastomozu yapın. Manşonlu konfigürasyonu korumak için DISTAFLO® greftinin sadece proksimal ucunda uzunluk ayarlaması yapılmalıdır.

Trombektomi

DISTAFLO® bypass greftlerinin pıhtıdan temizlenmesi teknikleri arasında, bununla sınırlı olmamak üzere, balon kateter kullanımı vardır. **Uyarı No. 9'a bakınız.**

Longitudinal İnsizyon:

Embolektomi kateterini yerleştirmeden önce tutma sütürleri yerleştirin. Spiral boncuk ve taban greftinden kesin. Kapattıktan sonra spiral boncuk kendi kendine hizalanacaktır. Greftin kapatılmasına yardımcı olmak üzere bir yama düşünülebilir.

Transvers İnsizyon:

Tutma sütürü gerekmez. Greft kapatma için horizontal mattress sütürü önerilir.

Erken postoperatif dönemde, yaranın doğal iyileşme süreci grefti saydam hale getirir. Bu durumda tutma sütürlü longitudinal bir insizyon önerilir. Transvers bir insizyon yapılırsa horizontal mattress sütürü tekniği ve PTFE parçacıkları kapatmaya yardımcı olabilir.

Anjiyografi

İşlem sırasında anjiyografi uygulanması durumunda, enjeksiyon için eğer mümkünse grefte proksimal damarın kullanılması gerekir.

Spesifik Ameliyat İşlemleri

Ekstra-Anatomik Bypass İşlemleri (örneğin Aksillofemoral, Femoral Femoral, ve Aksillobifemoral)

Ekstra-Anatomik bypass işlemleri için aşağıdaki tekniklere dikkat edilmelidir. Bu teknik meselelerin dikkate alınmaması sütür deliğinin uzamasına, mekanik bozulmaya, greftin, sütür hattının ya da konak damarın yırtılmasına, tromboza, aşırı kan kaybına, uzuv işlevinin kaybına, uzuv kaybına ya da ölüme neden olabilir. **(Referans Önlem No. 4 ve No. 5 ve Uyarı No. 6 ve No. 7.)**

- Anastomoz ve greft üzerinde aşırı stresi engellemek için hastanın ağırlığı ve kol ve bacak hareket aralığını greftin uzunluğu, tünel uzunluğu ve yerini belirlerken dikkate alın.
- Doğru greft uzunluğunu belirlemek hastayı kolun, omuz bölgesinin ve bacakların tam hareket etmesini sağlayacak biçimde örtün.
- Cerrahi işlem sırasında kolun uzun süreli hiperabdüksiyonuna engel olun. Uzun süreli hiperabdüksiyon brakiyal pleksus yaralanmasına neden olabilir.
- Kol, omuz bölgesi ya da bacakların tüm hareket aralığı boyunca aksiller ya da femoral anastomoza stres binmesini engellemek için greftin yeterli uzunlukta olmasını sağlayın. Greft hem pektoralis major hem de pektoralis minor altına yerleştirilmelidir. **(Referans Şekil 4.)**

Şekil 4

- Grefti gerekenden biraz daha uzun kesmenin greft veya anastomoza stres binmesi riskini azalttığı bazı cerrahlar tarafından bildirilmiştir.
- Aksiller anatomozu doğru biçimde eğimlendirin. Greft aksiller artere dik (0°) yerleştirildiğinde greft üzerindeki stres en aza iner. Bu nedenle anastomotik açı mümkün olduğunca küçük olmalı ve greftin kesili kenarına göre 25°'yi geçmemelidir.
- Greft anastomozunu aksiller arterin birinci kısmına, göğüs kafesine yakın yerleştirin.[2] Anastomozu aksiller arterin üçüncü kısmına yerleştirmeyin.
- Hastayı greftin uygun şekilde sabitlenmesi için en az altı ile sekiz hafta boyunca ani, aşırı ve yorucu kol, omuz veya bacak hareketlerinden tamamen kaçınması konusunda uyarın. Kolların omuzların üzerine kaldırılması, öne doğru uzanma, gerinme, bir şey fırlatma, çekme, uzun adımlarla yürüme ve bacakları bükme gibi olağan hareketlerden kaçınılmalıdır. **Bakınız Uyarı No. 5, No. 6 ve No. 7 ve Önlem No. 5.**

Referanslar

1. Guide to Safe Handling of Fluoropolymer Resins, Third Edition, The Fluoropolymer Division of the Society of Plastics Industry, Inc.
2. Victor M. Bernhard, M.D. and Jonathan B. Towne, M.D., Editors, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma ya da yanlış kullanımından doğan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZIMNEN İFADE EDİLEN SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİ DAHİL DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER FAKAT BUNLARLA SINIRLI DEĞİLDİR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR SİZİN BU ÜRÜNE MUAMELENİZ VEYA KULLANIMINIZDAN DOĞAN DOLAYLI, RASTLANTISAL VEYA SONUÇSAL HASARLAR KONUSUNDA SİZE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler dolaylı garantilerin, rastlantısal ya da nedensel zararların dışarıda bırakılmasına izin vermezler. Ülkeniz yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Kullanıcının bilgisi için bu talimatla ilgili bir yayın ya da revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığın son sayfasında kullanıcıya verilen bilgilerin içindedir. Bu tarih ile ürünün kullanıldığı tarih arasında 36 ay geçtiği takdirde kullanıcı ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular'a başvurmalıdır.

Lift Here
Soulever ici
Hier anheben
Sollevare qui
Levantar aquí
Hier optillen
Destaque por aqui
Ανασηκώστε εδώ
Løft her
Lyft här
Nosta tästä
Løft her
Tutaj chwytać przy podnoszeniu
Itt emelendő
Zvedněte zde
Buradan Kaldırın

L

Length
Longueur
Länge
Lunghezza
Longitud
Lengte
Comprimento
Μήκος
Længde
Längd
Pituus
Lengde
Długość
Hosszúság
Délka
Uzunluk

SN

Serial Number
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Número de serie
Serienummer
Número de série
Σειριακός αριθμός
Serienummer
Serienummer
Sarjanumero
Serienummer
Numer seryjny
Sorozatszám
Sériové číslo
Seri Numarası

D

Internal Diameter
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diametro interno
Diámetro interno
Binnendiameter
Diâmetro Interno
Εσωτερική διάμετρος
Indvendig diameter
Inre diameter
Sisäläpimitta
Innvendig diameter
Średnica wewnętrzna
Belső átmérő
Vnitřní průměr
Dahili Çap

Single Use
À usage unique
Zur einmaligen Verwendung
Monouso
De un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Não Reutilizar
Μίας χρήσης
Til engangsbrug
För engångsbruk
Kertakäyttöinen
Engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
Pouze pro jednorázové použití
Tek Kullanımlıktır

REF

Catalog Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número de Catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası

Do Not Re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não Reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej resteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke gjensteriliseres
Nie sterylizować powtórnie
Ne sterilizálja újra
Neresterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyin

Use By
À utiliser avant le
Verwendbar bis
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Te gebruiken vóór
Válido até
Ημερομηνία λήξης
Anvend inden
Användes före
Käytettävä ennen
Brukes før
Termin ważności
Felhasználható
Datum exspirace
Son Kullanma Tarihi

Manufacture Date
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Vervaardigingsdatum
Data de fabrico
Ημερομηνία κατασκευής
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produksjonsdato
Data produkcji
Gyártás dátuma
Datum výroby
Üretim Tarihi

Sterilized By Using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado por Óxido de Etileno
Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert ved bruk av etylenoksid
Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylén oxidem
Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apiretogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Não Pirogénico
Μη πυρετογόνο
Ikke pyrogen
Icke-pyrogen
Pyrogeenitön
Ikke pyrogen
Niepirogenny
Pirogénmentes
Nepyrogenní
Pirojenik Değildir

Attention, See Instructions For Use
Attention, lire le mode d'emploi
Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen
Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso
Atención: Consultar las instrucciones de uso
Attentie, zie gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
OBS! Se brugervejledningen
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
Forsiktig. Se bruksanvisningen
Uwaga, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi
Figyelem, lásd a Használati utasítást
Pozor, viz Návod k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız

Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
Bei beschädigter oder geöffneter Packung nicht verwenden
Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
No utilizar si el envase está dañado o abierto
Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget eller åben
Får ej användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad
Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
Må ikke brukes hvis pakken er skadd eller åpnet
Nie Stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott
Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený
Ambalaj Hasarlı veya Açıksa Kullanmayın

Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Fabrikant
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici

EC REP

E.E.A. Authorized Representative
Représentant agréé EEE
Autorisierte Vertretung im Europäischen Wirtschaftsraum
Rappresentante autorizzato per l'UE
Representante autorizado en el EEE
Gemachtigde binnen de EER
Representante Autorizado para o EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (Ε.Ο.Χ.)
EØF-autoriseret repræsentant
Auktoriserad EEA-representant
Valtuutettu edustaja Euroopan talousalueella
E.E.A.-autorisert representant
Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
EGT meghatalmazott képviselő
Autorizovaný zástupce u Evropské agentury pro životní prostředí
A.E.A. Yetkili Temsilcisi

ePTFE Vascular Graft
Prothèse vasculaire en ePTFE
ePTFE Gefäßprothese
Protesi vascolare in ePTFE
Injerto vascular de PTFEe
ePTFE vaatimplantaat
Prótese vascular em ePTFE
Αγγειακό μόσχευμα από ePTFE
ePTFE Vaskulært Graft
Kärlgraft av ePTFE
ePTFE-verisuoniproteesi
ePTFE vaskulargraft
Przeszczep naczyniowy ePTFE
ePTFE érgraft
ePTFE cévní štěp
ePTFE vasküler greft

LATEX

Latex Free
Ne contient pas de latex
Latexfrei
Privo di lattice
Exento de látex
Latexvrij
Não contém látex
Δεν περιέχει λάτεξ
Indeholder ikke latex
Latexfri
Lateksiton
Lateksfri
Nie zawiera lateksu
Latexmentes
Neobsahuje latex
Lateks İçermez

Bard, Distaflo and the blue lines design are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc., or an affiliate.
Bard, Distaflo et le design à lignes bleues sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C.R. Bard, Inc. ou d'une filial.
Bard, Distaflo und das blaue Liniendesign sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Bard, Distaflo e la grafica a linee blu sono marchi di fabbrica e/o marchi depositati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard, Distaflo y el diseño de líneas azules son marcas comerciales y/o registradas de C. R. Bard, Inc. o una de sus filiales.
Bard, Distaflo en het ontwerp met blauwe lijnen zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een gelieerde maatschappij.
Bard, Distaflo e o design das linhas azuis são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Τα Bard, Distaflo και το σχέδιο των μπλε γραμμών αποτελούν εμπορικά σήματα και/ή σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή συνεργαζόμενης εταιρείας.
Bard, Distaflo og blue lines design er varemærker og/eller registrede varemærker, der tilhører C. R. Bard, Inc. eller en tilknyttet virksomhed.
Bard, Distaflo och de blå linjernas design är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.
Bard, Distaflo ja logo, jossa on siniset viivat, ovat C. R. Bard, Inc.:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard, Distaflo og det blå linjedesignet er varemerker og/eller registrerte varemerker for C. R. Bard, Inc. eller et datterselskap.
Bard, Distaflo i wzór złożony z niebieskich linii są nazwami/znakami handlowymi lub zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub firm z nią stowarzyszonych.
A Bard a Distaflo és a kékvonalas tervezés a C. R. Bard Inc, vagy leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett kereskedelmi védjegye.
Názvy Bard a Distaflo a design s modrými čarami jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky společnosti C.R. Bard a přidružených společností.
Bard, Distaflo ve mavi çizgi tasarımı C. R. Bard, Inc. veya bir yan şirketinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Variously protected by one or more of the following U.S. Patents: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, and 6,589,278. Other U.S. and Foreign Patents Pending.
Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. Printed in the U.S.A.

Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, 6,589,278. Autres brevets américains et étrangers en instance.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Patentschutz besteht unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135 und 6,589,278. Weitere Patente sind in den USA und in anderen Ländern angemeldet.
Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Protetto in modo vario da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5.641.443, 5.827.327, 5.861.026, 5.919.223, 5.955.016, 6.190.590, 6.203.735, 6.221.101, 6.436.135, 6.589.278. In attesa di altri brevetti statunitensi ed internazionali.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti d'America.

Protegido de forma variada por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, 6,589,278. Otras patentes estadounidenses e internacionales en trámite.
Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Beschermd op diverse wijzen door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135 en 6,589,278. Andere Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd.
Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Protegido de diversas formas por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, 6,589,278. Outras Patentes dos E.U.A. e Patentes Estrangeiras Pendentes.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Todos os Direitos Reservados. Impresso nos E.U.A.

Το προϊόν προστατεύεται ποικιλοτρόπως από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία έχουν αναγνωριστεί στις Η.Π.Α.: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, 6,589,278. Εκκρεμεί η αναγνώριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

På forskellg vis beskyttet af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, 6,589,278. Andre patenter anmeldt i USA og i andre lande.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Skyddas av ett eller flera av följande USA-patent: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135 och 6,589,278. Andra patentsökningar inlämnade i USA och andra länder.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehålles. Tryckt i USA.

Tuotetta suojaa yksi tai useampi seuraavista Yhdysvaltain patenteista: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, 6,589,278. Muita patentteja haussa Yhdysvalloissa ja muualla.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

Beskyttet på forskjellig måte av ett eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, og 6,436,135 og 6,589,278. Andre amerikanske og utenlandske patentanmeldinger foreligger.
Copyright © 2009 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

Produkt w różny sposób chroniony jednym lub większą liczbą następujących patentów amerykańskich: 5641443, 5827327, 5861026, 5919223, 5955016, 6190590, 6203735, 6221101, 6436135, 6589278. Inne patenty USA i zagraniczne w toku.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

A következő USA szabadalmak egyike vagy több szabadalom által védve: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, 6,589,278. További USA és nemzetközi szabadalmazási eljárások folyamatban vannak.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az Egyesült Államokban.

Chráněno alespoň jedním z následujících patentů USA: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, 6,589,278. Podány další patentové přihlášky v USA a v zahraničí.
Copyright© 2009 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytištěno v USA.

Aşağıdaki A.B.D. Patentlerinden Biri veya Birkaçı ile Çeşitli Şekillerde Korunmuştur: 5,641,443, 5,827,327, 5,861,026, 5,919,223, 5,955,016, 6,190,590, 6,203,735, 6,221,101, 6,436,135, 6,589,278. Diğer A.B.D. veya Yabancı Patentler Beklenmektedir. Telif Hakkı.
© 2009 C.R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. A.B.D.'de basılmıştır.

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE 0086

EC REP
E.E.A. Authorized Representative
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK

PK0654500

BARD
PERIPHERAL
VASCULAR

PK0654500 Rev. 7 07/09